

André Luiz Bigal

**CARACTERIZAÇÃO DO USO DE BENZODIAZEPÍNICOS NAS
UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE DE CIDADE TIRADENTES,
MUNICÍPIO DE SÃO PAULO/SP.**

Dissertação apresentada à
Universidade Federal de São Paulo –
Escola Paulista de Medicina, para
obtenção do título de Mestre em
Ciências.

São Paulo

2016

André Luiz Bigal

**CARACTERIZAÇÃO DO USO DE BENZODIAZEPÍNICOS NAS
UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE DE CIDADE TIRADENTES,
MUNICÍPIO DE SÃO PAULO/SP.**

Dissertação apresentada à
Universidade Federal de São Paulo –
Escola Paulista de Medicina, para
obtenção do título de Mestre em
Ciências.

Orientadora: Profa. Dra. Solange Aparecida Nappo

Co-orientador: Prof. Dr. Elisaldo de Araujo Carlini

São Paulo

2016

Bigal, André Luiz
CARACTERIZAÇÃO DO USO DE BENZODIAZEPÍNICOS NAS
UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE DE CIDADE TIRADENTES, MUNICÍPIO
DE SÃO PAULO/SP. / André Luiz Bigal.-2016.
76 p.; 30cm

Orientadora: Solange Aparecida Nappo
Coorientador: Elisaldo Luiz de Araújo Carlini
Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de São
Paulo, Departamento de Medicina Preventiva, Programa de
Pós-Graduação em Saúde Coletiva, SP, 2016

1. Saúde Pública 2. Benzodiazepinas 3. Centros de
Saúde 4. Vulnerabilidade Social 5. Pesquisa Qualitativa
I. Nappo, Solange Aparecida II. Carlini, Elisaldo Luiz
de Araújo III. Título.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO
ESCOLA PAULISTA DE MEDICINA

MESTRADO EM SAÚDE COLETIVA

Coordenadora: Profa. Dra. Suely Godoy Agostinho Gimeno

Vice-coordenador: Prof. Dr. Pedro Paulo Gomes Pereira

André Luiz Bigal

**CARACTERIZAÇÃO DO USO DE BENZODIAZEPÍNICOS NAS
UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE DE CIDADE TIRADENTES,
MUNICÍPIO DE SÃO PAULO/SP.**

Presidente da Banca: Profa. Dra. Solange Aparecida Nappo

Banca Examinadora:

Profa. Dra. Carla Roberta Ferraz Rodrigues

Profa. Dra. Raquel Xavier de Sousa Saito

Prof. Dr. Ricardo Tabach

Suplente

Profa. Dra. Eliana Rodrigues

DEDICATÓRIA

Aos meus pais, por sempre manterem um bom ninho, me fazendo um
homem seguro para os voos da vida.

Aos meus irmãos, que ao sorrirem me lembram de quem eu sou.

AGRADECIMENTOS

À equipe do CAPS II ADULTO CIDADE TIRADENTES, local que foi palco das minhas inspirações, aprendizados e emoções;

Ao Complexo SANTA MARCELINA pelo “Sim” que inúmeras vezes me foi dado;

Ao CEBRID e toda a equipe de colaboradores, pesquisadores e alunos pelo companheirismo de sempre;

À Secretaria Municipal de Saúde da cidade de São Paulo, à Coordenadoria Regional de Saúde Leste e a Supervisão Técnica de Saúde de Cidade Tiradentes pela confiança e autorização para realização deste trabalho;

À minha querida Orientadora, Professora Solange Nappo, que conduziu com tranquilidade o processo de construção deste trabalho e me orientou com a maestria necessária;

Ao Professor Elisaldo Carlini, por ser uma constante e admirável fonte de sabedoria;

A Professora Carla Roberta Ferraz Rodrigues, por ter me recebido de forma fraternal no universo da pós graduação e na cidade de São Paulo;

Ao meu amigo Marcos Pastori, por ser meu primeiro professor em ciências da saúde;

A minha amiga Carolina Sampaio, pela escuta e pelos conselhos profissionais e de vida;

Ao meu amigo Gustavo Gonzaga, pelo apoio técnico e amizade;

Aos amigos Josi Cruz, Maykon Novais, Tiago Rovai e Janaina Gonçalves pelo apoio e cumplicidade construídos nestes anos;

As amigas Nelma Matos, Larissa Ferraz e Juliana Ravassi por dividirem a caminhada do mestrado comigo;

Aos amigos Claudia Carlini, Hebert Cervigni, Patricia Kawabata, Valeria Leite, Lucas Maia, Julino Soares e José Sidney pelo convívio, companheirismo e competência;

A Sandra Fagundes, pela disponibilidade e atenção de sempre.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	20
Medicamentos Benzodiazepínicos	21
Uso racional de medicamentos / Uso abusivo / Dependência	24
Vulnerabilidade Social	25
Cidade Tiradentes – São Paulo/SP	26
2 OBJETIVO	29
3 MÉTODOS	31
3.1 Análise Quantitativa descritiva	32
3.2 Análise Qualitativa	33
3.2.2 Entrevistas com informantes-chave	34
3.2.3 Roteiro para a coleta de dados	34
3.2.4 Análise dos Dados	36
3.2.5 Amostra	37
3.2.6 Entrevistas semi-estruturadas	39
3.3 Aspectos Éticos	39
4 RESULTADOS E DISCUSSÃO	41
4.2 Resultados Qualitativos	44
4.2.1 Entrevistas aos prescritores	44
4.2.2 Entrevistas aos usuários	49
5 CONCLUSÕES	55
6 ANEXOS	66
7 REFERÊNCIAS	58

Lista de quadros e tabelas

Quadro 1 – Relato dos prescritores entrevistados sobre os principais motivos que levam a prescrição de um medicamento benzodiazepínico na região de Cidade Tiradentes	41
Quadro 2 - Caracterização da amostra dos usuários de BZD	45
Quadro 3 – Eixos temáticos identificados nas entrevistas aos usuários	46
Tabela 1 – Medicamentos benzodiazepínicos dispensados pelo Sistema Único de Saúde na região de Cidade Tiradentes nos meses de Fevereiro, Março e Abril de 2015.	36
Tabela 2 – Caracterização quanto ao sexo dos usuários de BZD.....	39
Tabela 3 – Caracterização da amostra de prescritores entrevistados.....	39
Tabela 4 – Tempo de assistência prestada na unidade de saúde da região de Cidade Tiradentes onde foi realizada a entrevista.	40
Tabela 6 – Caracterização da amostra quanto ao sexo e idade	45
Tabela 7 – Tempo de uso dos BZD.....	46

Lista de Abreviaturas e símbolos

OMS - Organização Mundial da Saúde

BZD - Medicamentos Benzodiazepínicos

GABA - Ácido gama-aminobutírico

APS - Atenção Primária à Saúde

DDD - Dose Diária Definida

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

OPAS - Organização Pan-americana de Saúde

SUS - Sistema Único de Saúde

CRS - Coordenadoria Regional de Saúde

UBS - Unidade Básica de Saúde

US - Unidade de Saúde

IPVS - Índice Paulista de Vulnerabilidade Social

INS - Índice de Necessidade em Saúde

RESUMO

Os Medicamentos Benzodiazepínicos (BZD) são caracterizados como uma das classes de medicamentos mais consumidas no mundo e possuem significativo potencial de risco para abuso e dependência. No Brasil, diversos estudos demonstram o uso destes medicamentos em situações que não se caracterizam como de “uso racional”.

O objetivo desta pesquisa foi caracterizar o uso e o usuário de medicamentos psicoativos benzodiazepínicos no serviço público de saúde na população da região de Cidade Tiradentes do município de São Paulo.

Para atingir seu objetivo se utilizou de abordagem qualitativa baseada na metodologia de análise de conteúdo. O estudo foi complementado por uma análise quantitativa descritiva. Entrevistas semiestruturadas foram aplicadas a prescritores e usuários de BZD. A pesquisa foi autorizada pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo e pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde da cidade de São Paulo.

O BZD mais dispensado foi o Clonazepam 2mg e o total destes medicamentos dispensados no período de três meses somam 2,50 DDD/mil habitantes/dia. A maioria dos usuários foi do sexo feminino e acima dos 40 anos. Os prescritores classificaram o uso como “não racional” e identificaram uso abusivo e dependência no uso cotidiano. Os usuários declararam utilizar os BZD por vários anos, desconhecem as implicações do uso crônico e até informações básicas como indicação e duração do tratamento.

palavras chave: saúde pública, vulnerabilidade social, centros de saúde, benzodiazepinas, pesquisa qualitativa.

ABSTRACT

The Medicines Benzodiazepines (BZD) are characterized as one of the classes of drugs most consumed in the world and have significant potential risk for abuse and dependence. In Brazil, several studies have shown the use of these drugs in situations that are not characterized as "rational use".

The aim of this study was to characterize the use and drug user psychoactive benzodiazepines in the public health service in the population of Cidade Tiradentes region of São Paulo.

To achieve its goal was used a qualitative approach based on the content analysis methodology. The study was completed by a quantitative descriptive analysis. Semi-structured interviews were applied to prescribers and BZD users. The study was approved by the Ethics and Research Committee of the Federal University of São Paulo and by the Research Ethics Committee of the Municipal Health Secretariat of São Paulo.

The most dispensed BZD was Clonazepam 2mg and the total of these medications dispensed in three months added 2.50 DDD / inhabitants / day. Most users were female and over 40 years. Prescribers classified use as "not rational" and identified abuse and dependence in everyday use. Users reported using the BZD for several years, unaware of the implications of chronic use and even basic information such as indication and duration of treatment.

Keywords: public health, social vulnerability, health centers, benzodiazepines, qualitative research.

APRESENTAÇÃO

A morbimortalidade relacionada ao uso irracional de medicamentos constitui um problema de saúde pública, visto sua elevada prevalência.

A pesquisa que resultou nesta dissertação é fruto de observação da realidade encontrada no campo de pesquisa e da apreciação da literatura. Inserido no contexto da Assistência à Saúde no âmbito da Atenção Básica em Cidade Tiradentes, distrito do município de São Paulo, observou-se o expressivo consumo de medicamentos benzodiazepínicos.

O uso de drogas psicoativas acompanha toda a história do homem, o abuso e características de dependência também. Os medicamentos benzodiazepínicos são amplamente utilizados em todo o mundo e seu uso abusivo e sintomas de dependência são reconhecidos e amplamente discutidos há mais de 40 anos.

A população de Cidade Tiradentes (aproximadamente 220mil habitantes) é considerada de “alta vulnerabilidade social” em decorrência do histórico de privação de acesso a direitos e serviços e da escassez econômica.

A proposta deste trabalho é explorar as características do consumo de Medicamentos Benzodiazepínicos pela população desta região através de uma abordagem qualitativa.

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), os estudos existentes sobre o uso de drogas psicoativas ainda não são suficientes para conhecer e entender de maneira ampliada o fenômeno de sua utilização e suas consequências. Estima ainda que, no mundo, metade de todos os medicamentos são inadequadamente prescritos, dispensados ou vendidos e que metade dos pacientes não os consomem corretamente (WHO, 2004; WHO, 2009).

Os medicamentos psicoativos representam grande parte dos medicamentos utilizados no Brasil (Carlini e Nappo, 2003). Pela eficácia no tratamento de distúrbios do sono, ansiedade e dores crônicas, os Medicamentos Benzodiazepínicos (BZD) são caracterizados como uma das classes de medicamentos mais consumidas no mundo (Nordon et al., 2009); entre 1.992 e 2.002 cerca de 50 milhões de pessoas fizeram uso diário, com maior prevalência em mulheres acima de 50 anos (Nastasy et al., 2002). Eles não são apenas drogas aceitas e utilizadas mundialmente como um dos mais importantes recursos terapêuticos da medicina moderna (Leite et al., 2008), mas também podem ser utilizados como drogas de abuso causando tantos males quanto àqueles causados por diversas drogas de uso lícito e ilícito tais como dependência, abstinência e distúrbios comportamentais (Dal Pizzol et al., 2006). Estima-se que a população adulta usuária crônica de BZD que abusa desses medicamentos geralmente o fazem para lidar com os problemas cotidianos e as reações de estresse da vida diária (Laranjeira e Castro, 1999).

Estudos demonstram uma associação entre baixa escolaridade e menor renda com maior consumo de BZD demonstrando uma correlação perigosa em que pessoas sob condições de vulnerabilidade social acabam recorrendo a um uso do medicamento para muitas vezes resolver problemas psicossociais que poderiam ser resolvidos de outra forma (Almeida et al., 1994; Escrive et al., 2000; Veronese et al., 2000; Nordon et al., 2009).

Os BZD possuem significativo potencial de risco e as reações adversas se multiplicam com o seu uso incorreto e indiscriminado (Nascimento, 2007).

Medicamentos Benzodiazepínicos

Os medicamentos Benzodiazepínicos (BZD) são drogas psicoativas conhecidas por seu amplo índice terapêutico, sua boa tolerabilidade, sua segurança,

seu baixo custo e como responsáveis por grandes benefícios no manejo de transtornos mentais. São os ansiolíticos mais conhecidos e mais largamente usados, sendo altamente eficazes e seguros quando utilizados pontualmente, com indicações estritas e por tempo limitado (Janhsen, 2015; Stahl, 2013).

O Clordiazepóxido, primeiro medicamento desta classe, foi desenvolvido em 1960 e desde então os benzodiazepínicos foram tidos como revolucionários no cuidado em Saúde Mental (Orlandini e Noto, 2005) graças às suas propriedades farmacológicas: sedativo, hipnótico, ansiolítico, relaxante muscular e anticonvulsivante (Rat et al., 2014).

Os BZD atuam nos receptores do sistema neurotransmissor GABAérgico potencializando a ação do GABA (ácido gama-aminobutírico) (Stahl, 2013), o principal neurotransmissor inibitório do Sistema Nervoso Central (Hood et al., 2012). Eles exercem seus efeitos através da inibição das sinapses no sistema límbico, uma região do Sistema Nervoso Central que controla o comportamento emocional (Golan, 2012).

Contudo, esses medicamentos têm consideráveis efeitos adversos, dentre eles destacam-se comprometimento de memória, aumento do risco de acidentes e quedas, rebaixamento cognitivo (Farrell et al., 2014), aumento do risco de Doença de Alzheimer e Demência (Gage et al., 2014), risco para abuso (Blum et al., 2014) e síndrome de abstinência e dependência (Barker, 2004; Sirdifield, 2013).

Em função desses efeitos, a prescrição deve ser cuidadosa principalmente para pacientes idosos (Park, 2015). Contudo, os BZD são frequentemente prescritos para adultos e idosos para tratamento de distúrbios do sono e distúrbios psiquiátricos. Apesar dos riscos e recomendações, o uso continua prevalente, frequente e mais comumente usado entre mulheres adultas do que na população em geral (Petrov et al., 2014).

A existência de guias que orientam a prescrição de BZD, os quais incentivam o tratamento psicológico antes de um tratamento medicamentoso para insônia e ainda, recomendam a utilização de BZD durante curtos períodos, não têm sido suficientes para uma prescrição adequada desses medicamentos (Ashton, 1994; NHI, 2004). Prova disso, é a existência de estudos demonstrando que, em vários países, os BDZ são prescritos muito além do necessário e por longos períodos (Mant, 1988;

Siriwardena, 2008; Cook, 2007; Johnson, 2014). Por exemplo, uma revisão de estudos conduzidos na Europa concluiu que na Atenção Primária à Saúde (APS) “o uso de BZD por longos períodos é um fenômeno muito comum” (Donoghue, 2010). Alguns estudos demonstram uso de BZD por mais de 20 anos (Cook et al., 2007; Parr, 2006).

Na Europa, foram desenvolvidos sistemas priorizando a melhoria nas práticas de prescrição dos BZD com foco no uso de curto prazo e incentivos financeiros aos profissionais de saúde, contudo várias publicações descrevem dificuldade na interrupção em pacientes com uso de longo prazo. A modificação do padrão de consumo de BZD em pacientes que os utilizam durante muitos anos é um desafio e a estratégia de alguns países em fornecer incentivos financeiros através do seu sistema de saúde para diminuir a prescrição não tiveram resultados significantes. (Rat et al., 2014).

Na Alemanha, estudos apontam para mais de 230 milhões de doses diárias prescritas no ano e a estimativa de dependentes varia de 128.000 a 1.600.000 (Janhsen, 2015).

Nos Estados Unidos, segundo dados do *National Electronic Injury Surveillance System*, do *IMS Health*, os BZD foram a segunda classe de medicamentos mais comumente implicados nas internações de urgência por ingestão acidental em crianças entre anos de 2007 a 2011 (10,1%), ficando atrás somente dos medicamentos analgésicos (Lovegrove et al., 2014). Apesar de seguros quando criteriosamente utilizados, a associação de BZD com analgésicos opióides foi relacionada com 13% dos casos de morte por intoxicação nos Estados Unidos em 1999, com aumento para 31% em 2011 (Chen, 2014).

No Brasil, levantamentos nacionais identificaram os BZD como a quarta droga mais utilizada no ano de 2002 (Carlini et al., 2002) e a terceira droga mais utilizada no ano de 2006 (uso não médico, uso na vida, exceto tabaco e álcool) (Carlini et al., 2006). De 2007 a 2010 eles estiveram entre os três medicamentos controlados pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) mais dispensados em farmácias privadas no país (ANVISA, 2011). Estudos na cidade de São Paulo revelaram que a prevalência de uso foi de 10,2% no ano de 2007. A taxa mais elevada do país (21,3%) foi encontrada na cidade de Porto Alegre. Além de altas taxas de prevalência, estudos

também indicaram semelhanças no perfil do usuário, de modo que eles são especialmente utilizados entre as mulheres e idosos (Ribeiro et al., 2007).

Uso racional de medicamentos / Uso abusivo / Dependência

Para a OMS, o conceito de “uso racional de medicamentos” é definido como:

“pacientes que recebem medicamentos apropriados para suas condições clínicas, em doses adequadas às suas necessidades individuais, por um período adequado e ao menor custo para si e para a comunidade”
(WHO, 1986 apud OPAS, 2007)

O uso racional de medicamentos envolve prescritores, dispensadores e usuários do medicamento, que interagem de forma dinâmica. A cultura de uso, hábitos, conhecimentos e expectativas do usuário influenciam na conduta do prescritor e este conjunto, por sua vez, influencia na racionalidade do uso (OPAS, 2003; Portela et al., 2010).

O uso racional é uma prática diretamente ligada aos serviços de saúde, expressa no processo de cuidado de saúde como um fenômeno social, no contexto específico de um determinado sistema de saúde (Soares et al., 2013). A morbimortalidade relacionada com o uso irracional de medicamentos constitui um problema de saúde pública, visto sua elevada prevalência (Baena et al., 2006; Gage, et al., 2014).

Uso abusivo e dependência a BZD são reconhecidos e amplamente discutidos há mais de 40 anos (Janhsen et al., 2015), uma vez que seu mecanismo de ação envolve a atuação nos circuitos de Recompensa do Sistema Nervoso Central favorecendo o abuso e a dependência (Stahl, 2013).

Os conceitos de uso abusivo e dependência empregados nesta pesquisa têm como referencial teórico o Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais – DSM-5.

O uso abusivo de substâncias, incluindo os medicamentos, possui como característica essencial um padrão mal adaptativo de uso, que aparece por consequências adversas recorrentes e significativas relacionadas ao uso repetido da substância. Para identificação do uso abusivo, não se observa os fenômenos de tolerância, abstinência ou uso compulsivo. São observadas no uso abusivo consequências fisiológicas ou sociais prejudiciais (DSM-5, 2014).

A dependência é caracterizada com a presença de agrupamentos de sintomas cognitivos, comportamentais e fisiológicos indicando que o indivíduo continua utilizando uma substância, apesar de problemas significativos relacionados a ela. A dependência tem como características diagnósticas um padrão de auto-administração repetida e a fissura, entendida como um forte impulso subjetivo para usar a substância (DSM-5, 2014).

Na dependência, encontramos os sinais de tolerância, abstinência e uso compulsivo. A tolerância caracteriza-se pelo aumento da quantidade da substância em uso para atingir o efeito esperado ou a diminuição do efeito esperado com a mesma quantidade da substância (Stahl, 2013).

A abstinência tem como característica a alteração comportamental mal adaptativa, com efeitos fisiológicos e cognitivos quando a concentração da substância no sangue diminui após o uso prolongado. O uso compulsivo refere-se ao uso de doses maiores ou por mais tempo do que o pretendido pelo usuário (DSM-5, 2014).

Vulnerabilidade Social

O tema “Vulnerabilidade Social” vem sendo usado por cientistas sociais de diferentes áreas e trata-se de um complexo campo conceitual, podendo valer-se de diferentes concepções, muitas ainda em construção (Janczura, 2012).

A noção de Vulnerabilidade foi incorporada as Ciências da Saúde através de estudos referentes à infecção por HIV (Ayres et al., 2003; Meyer et al., 2006; Marques et al., 2006).

O conceito de “grupos de risco”, que se utiliza de métodos estatísticos comparativos e delimita um determinado grupo da população com maiores chances de adoecer, foi o precursor do conceito de “comportamento de risco”. O conceito de comportamento de risco, por sua vez, carrega a responsabilização individual pelo comportamento que pode levar ao adoecimento. Ambos os conceitos são empregados com foco individual ou coletivo e não no contexto social (Campos et al., 2006).

O conceito de vulnerabilidade sugere a superação da ideia de risco visando de maneira mais ampliada o quão expostos à agravos de saúde está determinado grupo populacional, considerando o seu contexto social (Meyer et. al. 2006).

Apesar de distintos, risco e vulnerabilidade estão intrinsecamente relacionados, enquanto risco se refere às condições fragilizadas da sociedade contemporânea,

vulnerabilidade identifica a condição dos indivíduos nessa sociedade (Janczura, 2012) e é no cotidiano da vida das pessoas que riscos e vulnerabilidades se constituem (Brasil, 2004).

A Vulnerabilidade Social é entendida como um conceito que depende de diversos fatores condicionantes, não sendo inerente a um indivíduo ou a um grupo e sim a condições e circunstâncias. Segundo Hillesheim e Cruz (2008), a vulnerabilidade social é um processo e não um estado e não expressa somente a noção de “pobreza”, mas a incorpora em um conjunto de fatores. Este conjunto compreende o risco de ser prejudicado frente a situações indesejáveis de origem externa e a capacidade que os grupos sociais têm de enfrentar os desafios que o meio natural e social impõem.

Carneiro e Veiga (2004) definem vulnerabilidade como exposição a riscos e baixa capacidade material, simbólica e comportamental de famílias e pessoas para enfrentar e superar os desafios que enfrentam. Portanto, os riscos estão associados, por um lado, com situações próprias do ciclo de vida das pessoas e, por outro, com condições das famílias, da comunidade e do ambiente em que as pessoas se desenvolvem.

Os indivíduos, famílias ou grupos vivendo um processo de vulnerabilidade social são aqueles que se encontram incapacitados para lidar com as circunstâncias do cotidiano da vida em sociedade e de se movimentarem na estrutura social, não se restringindo aos determinantes econômicos, incluindo subjetividades e simbolismos como raça, orientação sexual, gênero e etnia (Bernades e Guareschi, 2007).

Cidade Tiradentes – São Paulo/SP

A cidade de São Paulo, maior capital brasileira, possui população estimada em 11.581.798 habitantes (SEADE, 2015), e um percentual de usuários de serviços de saúde que não possui plano privado estimado em 55,6% (usuários exclusivamente do Sistema Único de Saúde - SUS) (SMS, 2011). A cidade, para gestão da saúde pública, é dividida em 6 Coordenadorias Regionais de Saúde (CRS): Centro, Oeste, Leste, Norte, Sudeste e Sul e possui 979 estabelecimentos/serviços de saúde públicos municipais, sendo: Unidades Básicas de Saúde (UBS), Assistência Médica Ambulatorial (AMA), Pronto Socorro/Pronto Atendimento/Unidade de Pronto Atendimento (PS/PA/UPA), Hospitais Municipais (HM), Hospitais Dia da Rede Hora

Certa (HD-RHC), Ambulatório de Especialidades(AE), Assistência Médica Ambulatorial em Especialidades (AMA Especialidades), Centros de Atenção Psicossocial (CAPS) infantil, álcool e drogas e adulto, Ambulatórios de Saúde Mental, Centro de Convivência e Cooperativa (CECCO), Residência Terapêutica, Unidade Especializada em Saúde Bucal (CEO), Unidade Especializada em DST/AIDS (SAE/CTA), Centro de Referência em Saúde do Trabalhador (CRST), Núcleo Integrado de Reabilitação (NIR), Núcleo Integrado de Saúde Auditiva (NISA), Unidade de Assistência Domiciliar (UAD), Unidade de Referência em Saúde do Idoso (URSI) e Unidade de Medicinas Tradicionais. (CEInfo, 2015).

O presente estudo desenvolveu-se na região do extremo leste da cidade de São Paulo, na área de abrangência da subprefeitura de Cidade Tiradentes, pertencente à CRS Leste. A CRS Leste apresenta a maior proporção de idosos analfabetos, tem o mais alto percentual de pessoas jovens (15 anos e mais) apenas com o ensino fundamental completo e o menor de adultos jovens (25 anos e mais) com ensino superior completo. Apresenta a maior proporção de moradores que declararam possuir deficiência mental ou intelectual na cidade e é a região com as maiores proporções de deficiência visual completa e também severa. É a região da cidade que têm maior dependência de Programas Sociais (CEInfo, 2012).

O bairro Cidade Tiradentes é uma região de alta Vulnerabilidade Social, classificada pelo Índice Paulista de Vulnerabilidade Social (IPVS) como “área predominantemente pobre” e pelo Índice de Necessidade em Saúde (INS – SMS/SP) como região de “alta necessidade em saúde”. Nestas regiões, o percentual da população que é exclusivamente usuária do SUS (não possui plano de saúde privado) ultrapassa a média do município chegando a 71,4%. (SMS, 2011)

Cidade Tiradentes é o distrito que abriga o maior complexo de conjuntos habitacionais da América Latina com mais de 40 mil unidades habitacionais construídas pela Companhia Metropolitana de Habitação de São Paulo (COHAB) e pela Companhia de Desenvolvimento Habitacional e Urbano do Estado de São Paulo (CDHU). O bairro foi planejado como um grande conjunto periférico e monofuncional do tipo “bairro dormitório” para deslocamento de populações atingidas pelas obras públicas, assim como ocorreu com a Cidade de Deus, no Rio de Janeiro. Além dos conjuntos habitacionais, que compõem a chamada “Cidade Formal”, existe também a “Cidade Informal”, construída por moradias popularmente chamadas de favelas e

pelos loteamentos habitacionais clandestinos e irregulares, instalados em áreas privadas. Trata-se de uma população de 219.868 mil habitantes num único distrito, levando a uma alta concentração populacional - 16.309,67 hab./Km². A identidade dos moradores de Cidade Tiradentes está diretamente ligada ao processo de constituição do bairro, feito sem um planejamento pré-estabelecido, que levasse em conta as necessidades básicas da população (PMSP, 2015).

A pesquisa teve como objetivo:

1 - Caracterizar o uso e o usuário de medicamentos psicoativos benzodiazepínicos no serviço público de saúde na população da região de Cidade Tiradentes do município de São Paulo.

Para cumprir com seu objetivo, teve como objetivos específicos:

- 1- Identificar os medicamentos benzodiazepínicos mais prescritos e dispensados para a população da região de Cidade Tiradentes do município de São Paulo.
- 2- Traçar o perfil da população usuária dos medicamentos benzodiazepínicos na região de Cidade Tiradentes do município de São Paulo.
- 3- Identificar os fatores que levaram a prescrição e ao uso do medicamento benzodiazepínico.
- 4- Identificar o uso do benzodiazepínico como uso racional ou de risco para abuso e gerador de dependência.

Expressar o fenômeno complexo que é o consumo de medicamentos benzodiazepínicos envolve inúmeros fatores, principalmente por se tratarem de substâncias psicoativas que são utilizadas no sistema de saúde vigente. Atualmente no município de São Paulo, os medicamentos benzodiazepínicos presentes na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) são: Clonazepam 0,5 mg comprimido, Clonazepam 2 mg comprimido, Clonazepam 2,5 mg/ml (0,25%) solução oral gotas, Diazepam 5 mg comprimido e Diazepam 5 mg/ml solução injetável.

Visando observar o fenômeno do consumo destes medicamentos em profundidade, optou-se por uma abordagem qualitativa complementada por uma análise quantitativa descritiva.

3.1 Análise Quantitativa descritiva

Para análise quantitativa descritiva do uso de medicamentos benzodiazepínicos na região de Cidade Tiradentes foram utilizados dados secundários, obtidos através do banco de dados da Secretária Municipal de Saúde da cidade de São Paulo.

A coleta desses dados envolveu o acesso, seleção, e tabulação dos registros de dispensação de medicamentos do Sistema Gestão de Serviços de Saúde (GSS), utilizados por todas as unidades dispensadoras de medicamentos que compõem a Rede de Atenção Básica do município. Essa fase foi realizada contemplando a totalidade das dispensações dos medicamentos Benzodiazepínicos na Supervisão Técnica de Saúde de Cidade Tiradentes no período de 01 de Fevereiro de 2015 a 30 de Abril de 2015.

A seleção dos dados envolveu a escolha dos registros referentes às 13 unidades de saúde que compõem o serviço de atenção básica da região.

Os dados obtidos foram tabulados com ajuda do programa *Microsoft Office Excel 2007* de forma a possibilitar a identificação dos medicamentos benzodiazepínicos mais prescritos e dispensados para a população da região de Cidade Tiradentes e permitir identificar características da população usuária destes medicamentos.

3.2 Análise Qualitativa

3.2.1 Escolha do método qualitativo de pesquisa

No campo da dependência, os estudos qualitativos têm ocorrido desde 1920. Alguns autores justificam seu uso pelo fato de que, segundo estes, usar somente métodos quantitativos é demasiadamente estreito e reducionista para se estudar as questões sociais (Martin & Stenner 2004; Neale et al., 2005). Outros argumentam a importância da ciência baseada na pesquisa de comportamentos, no entendimento e no desenvolvimento de soluções, como a compreensão da influência das estruturas sociais nos comportamentos individuais (Leshner, 1998).

A pesquisa qualitativa é caracterizada por uma abordagem que procura descrever e analisar as culturas e os comportamentos humanos sob o ponto de vista dos investigados (WHO, 1994). O método, por meio dos seus próprios conceitos, revelados de forma aberta em seus discursos, permite identificar valores, crenças, opiniões e comportamentos (Taylor e Bogdan, 1998; Paton, 2002). Possibilita ainda, uma descrição que considera múltiplas perspectivas, identificando vários fatores envolvidos na situação. Ela também, geralmente, permite aprofundar o entendimento de fenômenos, fatos e processos particulares e específicos, de grupos mais ou menos delimitados, capazes de serem abrangidos intensamente (Minayo e Sanches, 1993; Creswell, 2009).

A metodologia qualitativa, além de prover conhecimentos sobre fenômenos pouco conhecidos (Neale et al., 2005), pode ser útil por, em uma das suas vertentes, preceder estudos quantitativos, possibilitando a elaboração de, *à posteriori*, categorias a serem testadas como hipóteses em levantamentos (McKeganey, 1995). Finalmente, a metodologia qualitativa pode aparecer como forma de complementar dos trabalhos de quantificação (Neale et al., 2005).

O método escolhido para a abordagem qualitativa do trabalho foi a Análise de Conteúdo, que segundo Bardin (2011) “é um conjunto de técnicas de análise das comunicações (...) que funciona segundo procedimentos sistemáticos e objetivos de descrição do conteúdo das mensagens, com indicadores quantitativos ou não, que permitem a inferência de conhecimento relativos às condições de sua produção. A técnica empregada para aplicação do método da análise de conteúdo foi a “Análise Temática” que, segundo Minayo (2013), comporta um feixe de relações e pode ser graficamente apresentada através de uma palavra, uma frase, um resumo.

Para a coleta dos dados houve aplicação da técnica de entrevista semiestruturada a dois grupos envolvidos no consumo dos medicamentos benzodiazepínicos: prescritores e usuários dos medicamentos.

3.2.2 Entrevistas com informantes-chave

Uma das primeiras etapas do estudo foi a seleção de informantes-chave - pessoas com conhecimento especial do tópico de interesse da pesquisa, assim como da população em estudo (WHO, 1994). Eles foram convidados para uma entrevista, baseada em um roteiro previamente elaborado. As entrevistas foram gravadas e transcritas para posterior análise. Os informantes-chave entrevistados foram: Agentes Comunitários de Saúde, Farmacêuticos e Gerentes das Unidades de Saúde de Cidade Tiradentes.

Essas entrevistas deram subsídios para a elaboração do roteiro de coleta de dados utilizado nas entrevistas com os sujeitos investigados (pacientes que consomem BZD e prescritores, ambos do serviço público de saúde de Cidade Tiradentes) (Patton, 2002). Os informantes-chave também facilitaram a aproximação do pesquisador com essas populações, alvo do estudo, ou seja, algumas vezes atuaram como *gatekeepers*, termo que define pessoas que facilitam a entrada do pesquisador no ambiente que inclui a população a ser estudada (WHO, 1994 e Creswell, 2009), facilitando a receptividade, por parte destas populações, para com o investigador.

3.2.3 Roteiro para a coleta de dados

Além do subsídio apresentado pelos informantes-chave para a construção do roteiro para coleta de dados, consideraram-se as informações da literatura nacional e internacional relacionada ao tema.

Assim, foi elaborado um roteiro misto para coleta de dados. Considera-se roteiro misto aquele que é formado por algumas questões abertas e outras previamente padronizadas. Estas últimas têm por finalidade permitir comparar as respostas, reduzir a interferência do entrevistador na investigação e facilitar a organização e a análise dos dados (Flick, 2004). As outras questões, as abertas,

surgiam conforme o caminho traçado em cada entrevista, sendo elas aprofundadas de modo a aumentar a compreensão da problemática da investigação (Creswell, 1998; Patton, 2002; WHO, 1994).

Cabe destacar que, em cada tópico, fosse padronizado ou não, o entrevistado discursava livremente e o pesquisador explorava ao máximo o tema em questão.

O roteiro utilizado para coleta de dados (ANEXO I e II) abordava os seguintes tópicos, na entrevista aos prescritores:

I – FORMAÇÃO ACADÊMICA: formação/especialização do prescritor e tempo de atuação na unidade de saúde onde a entrevista foi realizada, visando obter dados relativos ao conhecimento e o vínculo do prescritor com a população atendida.

II – PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS BENZODIAZEPÍNICOS: neste tópico a entrevista visou conhecer as circunstâncias que levavam o prescritor a utilizar o BZD como recurso terapêutico, as demandas relacionadas ao uso do medicamento e as possíveis identificações de uso abusivo ou dependência aos BZD.

III – OPINIÃO SOBRE O USO DE MEDICAMENTOS BENZODIAZEPÍNICOS: foram abordadas questões sobre a racionalidade do uso dos BZD na região de Cidade Tiradentes, e a opinião dos prescritores quanto a influência da vulnerabilidade social da região no consumo destes medicamentos.

Na entrevista aos usuários de BZD:

I – DADOS SÓCIOECONÔMICOS: as informações socioeconômicas coletadas foram baseadas no roteiro do critério de classificação econômica Brasil 2015. Esta classificação é amplamente utilizada em estudos populacionais e foi empregada na pesquisa a fim de caracterizar a amostra.

II – IDENTIFICAÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS PSICOATIVAS UTILIZADAS: foram abordadas questões relacionadas ao uso de BZD e outras substâncias, objetivando conhecer o uso de substâncias psicoativas pelo usuário.

III – MOTIVOS/QUEIXAS PARA USO DO BENZODIAZEPÍNICO: a entrevista abordou o momento em que o usuário utilizou o BZD pela primeira vez, e quais foram os motivos que o levaram a iniciar o uso do medicamento. A intenção deste tópico é explorar a relação do usuário com o medicamento.

IV – DEPENDÊNCIA/ABUSO DOS BENZODIAZEPÍNICOS: Aqui foram utilizadas questões baseadas nos critérios de classificação do Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-5) a fim de investigar um possível uso

abusivo ou dependência aos BZD. Aspectos como tentativas frustradas de interrupção do tratamento, prejuízos em atividades de vida diárias decorrentes do uso do medicamento e uso em doses maiores que a prescrita foram abordados.

V – PERCEPÇÃO DO USUÁRIO EM RELAÇÃO AO USO DO MEDICAMENTO BENZODIAZEPÍNICO: foram realizadas perguntas que investigaram o conhecimento do usuário em relação ao medicamento e seu tratamento, abordando a indicação, o tempo de duração do tratamento e os controles sanitários vigentes para acesso ao medicamento BDZ (receita de controle especial, notificação de receita e embalagem com tarja preta).

Antes da aplicação da entrevista às amostras, foram realizados testes de aplicação utilizando o roteiro com um entrevistado de cada um dos grupos (prescritores e usuários de medicamentos) a fim de garantir a adequada aplicação das entrevistas. Os testes não foram considerados parte da amostra. Todas as entrevistas foram realizadas pelo pesquisador responsável.

3.2.4 Análise dos Dados

O material resultante das entrevistas qualitativas foi submetido a três etapas propostas pela análise de conteúdo: a pré-análise; a exploração do material; e o tratamento dos resultados, seguido da inferência e interpretação.

A pré-análise envolveu a formatação e tabulação das entrevistas e a elaboração de indicadores que fundamentem a interpretação final. Cada entrevista foi formatada em um documento, com páginas numeradas fazendo um total de 30 documentos. A primeira atividade consistiu em estabelecer contato com os documentos a analisar e em conhecer o texto, obtendo as primeiras impressões e orientações. Esta atividade é conhecida como “leitura flutuante” (Bardin, 2011).

O conjunto dos documentos para serem submetidos aos procedimentos analíticos (*corpus*) levou em conta as seguintes regras:

- a) Regra de exaustividade: todas as entrevistas realizadas foram submetidas à análise, contemplando a “não seletividade”.
- b) Regra da representatividade: a amostra não foi desenhada com vistas à submeter-se a testes estatísticos quantitativos. Nas entrevistas a profundidade das informações foi privilegiada.

- c) Regra da homogeneidade: todas as entrevistas foram aplicadas pelo pesquisador responsável, gravadas na íntegra e seguiram o roteiro semiestruturado.
- d) Regra da pertinência: os documentos analisados eram adequados como fonte de informação, e corresponderam ao objetivo que suscita a análise.

Na exploração do material, após a definição do *corpus*, a atividade desenvolvida foi a de “codificação”. A codificação consistiu em transformar a entrevista em uma representação do conteúdo tomando por unidades de registro (recortes semânticos do texto) os diversos “temas” que surgiram durante a entrevista, a fim de evidenciar os “núcleos de sentido”.

Após a exploração do material, os resultados foram tabulados e interpretados. A discussão dos resultados se deu à luz do referencial teórico da pesquisa.

3.2.5 Amostra

A amostra entrevistada foi intencional e baseada em critérios (Patton, 2002). Selecionaram-se casos ricos em informação para entrevistas em profundidade e nas informações específicas para objeto de estudo, ou seja, profissionais médicos com vivência na prescrição de BZD e pacientes, usuários do SUS, que consumiam BZD há pelo menos 6 meses, deixando de caracterizar um usuário iniciante (WHO, 1994).

Os critérios para compor a amostra de prescritores foram: a) atuar na unidade de saúde há pelo menos 6 meses; b) possuir habilitação legal e técnica para a prescrição de BZD; c) possuir disponibilidade para a aplicação da entrevista

Os critérios para compor a amostra de usuários de BZD foram: a) utilizar BZD no momento da aplicação da entrevista e há pelo menos 6 meses; b) utilizar os serviços de saúde do SUS em Cidade Tiradentes; c) não possuir comprometimento cognitivo que impeça a aplicação da entrevista; d) possuir disponibilidade para a aplicação da entrevista

Para a obtenção da amostra se adotou os seguintes passos:

I - Com os informantes chave:

- Contato telefônico ou pessoal com os Farmacêuticos das unidades de saúde de Cidade Tiradentes, investigando se há algum usuário de BZD que atenda os critérios da pesquisa e que aceite ser entrevistado;

- Contato telefônico ou pessoal com os Agentes Comunitários de Saúde das unidades de saúde de Cidade Tiradentes, investigando se há algum usuário de BZD em sua unidade que atenda os critérios da pesquisa e que aceite ser entrevistado;

- Contato telefônico ou pessoal com os Gerentes das Unidades de Saúde de Cidade Tiradentes, solicitando a indicação de um prescritor de sua unidade que atenda os critérios da pesquisa e que aceite ser entrevistado.

II - Agendamento das entrevistas

De acordo com as respostas dos contatos, foram realizados agendamentos com dia e horário para a entrevista com a ajuda dos informantes chaves (farmacêutico, agente comunitário ou gerente da unidade de saúde) que pessoalmente agendaram com o usuário ou prescritor e após, notificaram o pesquisador principal.

III - Local da entrevista

As entrevistas com os prescritores foram todas realizadas dentro da unidade de saúde e as entrevistas aos usuários foram realizadas na maior parte em suas casas através de visita domiciliar acompanhada do agente de saúde, ou na unidade de saúde.

IV - Tamanho da Amostra

Em uma pesquisa qualitativa, o tamanho da amostra depende do objetivo do estudo e das questões a serem exploradas. Assim, os temas foram abordados nas entrevistas até seu esgotamento, sendo estabelecido o encerramento da coleta de dados quando foi detectado que os propósitos iniciais da pesquisa a serem investigados já haviam sido cumpridos. Este fato foi detectado quando os novos entrevistados chegaram à redundância, quando novas informações não surgiram nas entrevistas e os discursos começaram a se repetir. Chegou-se, desta forma, ao denominado “ponto de saturação teórica” (WHO, 1994), não havendo necessidade da realização de outras entrevistas.

O ponto de redundância estabeleceu o encerramento da coleta, após serem realizadas 10 entrevistas com prescritores e 20 entrevistas com usuários de BZD

3.2.6 Entrevistas semi-estruturadas

Uma vez que um dos fundamentos da pesquisa qualitativa é ter uma abordagem que procure descrever e analisar uma cultura sob do ponto de vista dos investigados (WHO, 1994), utilizando como meio de coleta de dados as entrevistas em profundidade. Este meio é considerado por alguns autores como a melhor forma para explorar as experiências (Richards, 2005).

Baseadas no roteiro para coleta de dados (Patton, 2002), realizaram-se entrevistas em profundidade, na cidade Tiradentes durante o ano de 2015.

O áudio das entrevistas foi gravado, conforme prediz a técnica qualitativa (Creswell, 2009), com a concordância prévia do entrevistado, após leitura e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (ANEXO I).

De acordo com as técnicas de abordagem qualitativa por entrevista, foi estabelecido o vínculo necessário entre o pesquisador e o investigado para facilitar a comunicação e a harmonia durante a entrevista. Porém, houve uma preocupação constante em não influenciar a neutralidade da investigação (Patton, 2002).

As entrevistas tiveram a duração média de 20 minutos no caso dos prescritores e 30 minutos no caso dos usuários de BZD. Cada entrevista recebeu um código de identificação para facilitar a exposição dos dados, a primeira foi codificada com M1, a segunda com M2 sequencialmente até a entrevista M10, no caso dos prescritores, e com U1, U2...U20, no caso dos usuários.

3.3 Aspectos Éticos

A pesquisa foi autorizada pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo através do CAAE 40722714.0.0000.5505, e pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde da cidade de São Paulo através do CAAE 40722714.0.3001.0086 (ANEXO V e VI).

4.1 Resultados quantitativos

A Tabela 1 contém a descrição de BZD dispensados nas Unidades de Saúde (US) da região de Cidade Tiradentes no período de 01 de Fevereiro de 2015 a 30 de Abril de 2015.

Tabela 1 – Medicamentos benzodiazepínicos dispensados pelo Sistema Único de Saúde na região de Cidade Tiradentes nos meses de Fevereiro, Março e Abril de 2015.

		CLONAZEPAM 0,5 MG COMPRIMIDO	CLONAZEPAM 2 MG COMPRIMIDO	CLONAZEPAM 2,5 MG/ML SOLUCAO ORAL	DIAZEPAM 5MG COMPRIMIDO	DIAZEPAM 5 MG/ML SOLUCAO INJETAVEL	TOTAL
US 1	unidades	1.220	7.880	17	6.000	1	15.118
	usuários	21	109	9	82	1	222
US 2	unidades	420	7.920	7	6.313	11	14.671
	usuários	8	106	4	111	10	239
US 3	unidades	120	2.550	20	2.261	6	4.957
	usuários	1	33	3	27	6	70
US 4	unidades	1.200	7.620	21	6.581	1	15.423
	usuários	13	100	7	65	1	186
US 5	unidades	1.190	12.820	4	7.430	2	21.446
	usuários	12	94	2	54	1	163
US 6	unidades	180	2.190	3	3.212	1	5.586
	usuários	4	32	1	34	1	72
US 7	unidades	1.100	4.420	32	5.498	2	11.052
	usuários	8	49	17	59	2	135
US 8	unidades	960	3.160	7	2.086	1	6.214
	usuários	13	45	3	34	1	96
US 9	unidades	1.830	4.757	3	2.861	4	9.455
	usuários	13	61	1	28	3	106
US 10	unidades	930	10.910	7	3.022	1	14.870
	usuários	10	134	2	33	1	180
US 11	unidades	930	4.710	2	4.700	0	10.342
	usuários	13	62	1	46	0	122
US 12	unidades	90	1.430	0	1.620	0	3.140
	usuários	2	12	0	17	0	31
US 13	unidades	1.814	9.082	8	4.582	0	15.486
	usuários	64	242	2	44	0	352
Total de unidades posológicas		11.984	79.449	131	56.166	30	147.760
Total de usuários		182	1.079	52	634	27	1.974

O BZD mais dispensado foi o Clonazepam 2mg comprimidos que, dentre os disponíveis para dispensação, possui dose terapêutica e efeitos maiores, totalizando 79.449 comprimidos dispensados no período. As outras apresentações desse BZD como Clonazepam 0,5mg comprimido, que possui a dose e efeitos mais suaves entre as três disponíveis nas Unidades de Saúde de Cidade Tiradentes, teve um total de 11.984 comprimidos dispensados. Por último, o Clonazepam 2,5mg/ml gotas solução oral, que é um BZD na forma farmacêutica líquida que, mesmo permitindo uso de doses menores, possibilitando a diminuição ou aumento gradual da farmacoterapia, foi o menos dispensado de todos os BZD de uso oral, com 131 unidades dispensadas.

O Diazepam 5mg/ml solução injetável foi o BZD menos utilizado em Cidade Tiradentes. Isto deve-se ao fato deste medicamento ser administrado por via parenteral e somente dentro de serviços de saúde. Sua indicação também se dá em situações que caracterizem urgência ou emergência. Em contrapartida o Diazepam comprimido 5 mg foi o segundo BZD mais dispensado com 56.166 comprimidos.

A OMS, através do *Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology* define a metodologia de Dose Diária Definida (DDD) como método para estudo do consumo de Drogas. A DDD é definida como a dose média de manutenção diária para determinado fármaco, na sua indicação principal, em adultos (WHO, 2003).

O clonazepam possui DDD de 8mg (WHO, 2015) e no período pesquisado foram dispensados 64.290 DDD deste medicamento. Em estudos populacionais, o indicador recomendado pela OMS é o DDD/mil habitantes/dia que indica o número de doses diárias para cada mil habitantes por dia. Para o clonazepam obteve-se o valor de 1,06 DDD/mil habitantes/dia.

O Diazepam possui DDD de 10mg e no período pesquisado foram dispensadas 28.107 DDD deste medicamento, levando ao consumo de 1,43 DDD/mil habitantes/dia.

A prescrição destes BZD de meia-vida longa, como é o caso do Clonazepam e Diazepam, é preocupante, pois é considerada inapropriada para pessoas mais velhas, já que os riscos nesse caso são mais altos que os possíveis efeitos terapêuticos (Stuck et al, 1994; Beers et al., 1997, Hood et al, 2012). As alterações metabólicas que ocorrem nos idosos como: a diminuição da excreção renal e do metabolismo hepático, queda no nível da albumina sérica e no volume dos fluidos corpóreos, diminuição da massa muscular e aumento da gordura, são fatores que levam a um aumento do nível

plasmático de muitas drogas (Alvarenga et al, 2007; Canhan et al, 2014). No caso de BZD de meia vida longa os seus efeitos exacerbam-se, devido a essas alterações, podendo levar à sonolência, quedas e déficit cognitivos (Hood et al, 2012). Considerando que pessoas idosas são grandes consumidoras de BZD, esse dado de prescrição deve ser um ponto de maior investigação futura.

Juntos, os BZD dispensados no SUS em Cidade Tiradentes somam 2,50 DDD/mil habitantes/dia. Estudos de décadas anteriores mostraram um consumo de BZD no país de até 23,03 DDD/mil habitantes/dia (Nappo e Carlini, 1993). Com o avanço da propagação de informação, pesquisas e aperfeiçoamento no controle sanitário vigente, iniciou-se um processo de melhoria nas condições de acesso e incentivo a racionalidade no uso destes medicamentos. Os dados da ANVISA mostram que o consumo de Clonazepam no estado de São Paulo aumentou entre 2009 e 2011 de 0,39 DDD/mil habitantes/dia para 1,00 DDD/mil habitantes/dia (Brasil, 2011). O consumo de 2,50 DDD/mil habitantes/dia de BZD em Cidade Tiradentes pode ser considerado elevado quando comparado aos dados da ANVISA no estado de São Paulo.

A tabela 2 expõe os dados de caracterização dos usuários quanto ao sexo.

Tabela 2 – Caracterização quanto ao sexo dos usuários de BZD.

Sexo	n	%
Masculino	494	25%
Feminino	1480	75%
Total	1974	100%

Dados de pesquisas nacionais e internacionais corroboram o achado em Cidade Tiradentes, onde a maioria dos usuários de BZD é do sexo feminino (75%) (Carlini e Nappo, 2003; Nastasy et al., 2002; Carlini et al., 2006; Ribeiro, et. al. 2007; Nordon et al., 2009; Nappo et al., 2010; Firmino et al., 2012; Petrov et al., 2014; Park, 2015). Diversos estudos revelam a maior procura dos serviços de saúde por mulheres, o que pode indicar um maior acesso a BZD nos SUS (Andrade, 2004; Rodrigues, 2006; Kynris, 2005). Considera-se também que deste o início de sua comercialização, as propagandas de medicamentos BZD utilizaram majoritariamente figuras femininas, o que pode ter um impacto histórico sobre o padrão de uso. (Mastroianni et al., 2008).

4.2 Resultados Qualitativos

4.2.1 Entrevistas com prescritores

A Tabela 3 apresenta a caracterização dos entrevistados:

Tabela 3 – Caracterização da amostra de prescritores entrevistados

Sexo	n	%
Masculino	7	70%
Feminino	3	30%

Formação (especialização)	n	%
Medicina de família e comunidade	3	30%
Generalista (sem especialização)	2	20%
Outras	5	50%

Idade (anos)	n	%
< 30	2	20%
30-40	6	60%
>40	2	20%

A maioria dos prescritores entrevistados era do sexo masculino (70%) e com idade entre 30 e 40 anos (60%). Todos os prescritores entrevistados eram médicos. Metade da amostra possuía especializações em diversas áreas (oftalmologia, psiquiatria, ginecologia, urgência e emergência, gastroenterologia), 30% era especialista em Medicina de família e comunidade e 2 entrevistados não possuíam nenhuma especialização. Esse quadro demonstra que não são apenas médicos psiquiatras que prescrevem BZD mas também médicos de outras especialidades, dando suporte à tese de que BZD podem estar sendo prescritos para outras situações que não sejam as indicadas. Esse quadro já foi descrito por outros autores como Alvarenga et al. (2007) que observaram na sua pesquisa que 95% das prescrições de BZD não são feitas por psiquiatras. Monetti et al (1997) concluíram que os médicos não psiquiatras são os profissionais que mais prescrevem benzodiazepínicos de meia-vida longa para idosos. Sirdifield et al (2013) apontaram que esses profissionais são inconsistentes em aplicar estratégias para controlar o início, a continuação e a retirada de BZD. Por outro lado Firmino et al (2012) trazem a tona outra questão pouco explorada em relação a esse fato, ou seja, no seu estudo detectaram que os

profissionais médicos não psiquiatras não se sentem confortáveis em prescrever medicamentos que atuam no sistema nervoso central e ainda, relatam dificuldade na abordagem de doenças mentais, porém diante dessa limitação de estabelecer um diagnóstico e de encaminhar o paciente para um atendimento especializado, eles tendem a instituir o tratamento e a prolongá-lo desnecessariamente.

A Tabela 4 contém o tempo de assistência à saúde na unidade onde as entrevistas foram realizadas, em anos, de cada um dos prescritores entrevistados.

Tabela 4 – Tempo de assistência prestada na unidade de saúde da região de Cidade Tiradentes onde foi realizada a entrevista.

Tempo de unidade (anos)	
M1	<1
M2	7
M3	1
M4	8
M5	5
M6	<1
M7	2
M8	2
M9	1
M10	4

A maioria dos prescritores entrevistados declarou trabalhar na mesma unidade de saúde por período maior que um ano. O tempo de trabalho na unidade foi considerado para estimar o quão habituado o prescritor está com as demandas apresentadas em consulta pelos usuários.

O fato desses profissionais terem um tempo considerável de experiência na posição que ocupam não garante uma prescrição adequada desses medicamentos. O não atendimento às práticas seguras na prescrição de BZD parece ser uma conduta comum a médicos em geral, independente da especialidade que possuem formação.

Foram identificados 5 eixos temáticos na análise: principais motivos que levaram a prescrição, influência da condição social no consumo de BZD, dependência/uso abusivo, uso racional e formas de racionalizar o uso:

Em relação aos principais motivos que levaram a prescrição de um BZD durante um atendimento, obteve-se o Quadro 1 como resultado:

Quadro 1 – Relato dos prescritores entrevistados sobre os principais motivos que levam a prescrição de um medicamento benzodiazepínico na região de Cidade Tiradentes

Principais motivos que levam a prescrição de um BZD	Queixa/Demanda
Distúrbios do sono	Insônia
Distúrbios de ansiedade	Agitação psicomotora, ansiedade, transtornos de pânico, neurose, estresse.
Dependência	Uso de drogas ilícitas, renovação de receita, uso crônico, dependência a benzodiazepínico.

O Quadro 1 apresenta os motivos identificados pelo prescritor durante o atendimento que levaram a prescrever a farmacoterapia com BZD. Observa-se que, em alguns relatos, entre os principais motivos para a prescrição do BZD estão o uso crônico, a simples renovação de uma prescrição já existente ou a suspeita de abuso ou dependência. O discurso do entrevistado baseou-se na pergunta sobre os “principais” motivos que o levaram a prescrever. Os motivos revelam que em algumas unidades desta região os BZD foram prescritos principalmente para atender uma solicitação do usuário, mantendo ou levando a um ciclo de uso crônico ou irracional. Nordon et al (2009) detectaram fato semelhante e atribuem a conduta médica a um relacionamento afetivo que se estabelece com os seus pacientes levando-os a um receio de lhes negar os medicamentos solicitados.

Os problemas sociais a que essa população está sujeita parecem ser a principal razão para o consumo de BZD. Este não tem apenas um papel farmacológico, age também como um “bálsamo” que ameniza as iniquidades da vida. O entorpecimento provocado pelo medicamento ajuda a mascarar problemas do cotidiano de difícil resolução.

Os depoimentos abaixo deixam claro também que os prescritores, nessa população, extrapolam o seu papel. Ou seja, tentam “resolver” problemas que fogem à sua atuação e para os quais a solução não reside no medicamento. Porém, diante da impotência em diminuir o sofrimento social daqueles que os procuram, a prescrição de um medicamento com as características dos benzodiazepínicos pode ajudar a “amenizar” o sofrimento desses “pacientes”.

“Muitos são problemas médicos... Mas não é só biológico, é social também. Se eles têm problemas econômicos, sociais, familiares, ou mesmo uma dor, eles usam o benzodiazepínicos para dormir e esquecer os problemas” M3

“Sim, influencia. Na grande maioria das vezes ... essa medicação é prescrita tentando se resolver um problema que é muito maior....que por ter essa vulnerabilidade social, inúmeros problemas dentro da própria residência, na comunidade, isso acaba criando um sofrimento psíquico e a gente tenta resolver o problema com a prescrição de um benzodiazepínico quando na verdade isso não vai resolver o problema e a gente acaba tapando o sol com a peneira ... mascarando a situação porque existem vários fatores muitas vezes, que fogem da nossa governabilidade” M7

Os prescritores entrevistados relataram que a condição social dos usuários exerce influência no uso. A dependência e uso abusivo de benzodiazepínicos despontaram como outras causas de prescrição desses medicamentos.

Os entrevistados detectaram, em grande parte das vezes, que a busca do BZD estava ligada a uma dependência decorrente do uso abusivo feito ao longo de muito tempo. Eles declararam que o medicamento, nesses casos, não visava nenhum problema psíquico, mas uma dependência claramente já instalada. Não se sentiram confortáveis em não prescrever o medicamento, pois poderiam dessa forma, causar um problema imediato pela retirada do BZD. Nesse sentido mantiveram a medicação, prescrevendo-a apesar do quadro de dependência identificado. Somou-se a esse fato a nítida insatisfação do usuário quando não recebia a prescrição do BZD, agindo como uma pressão velada sobre o médico que não via outra saída a não ser receita-lo.

“O uso é preocupante! Existe o uso abusivo e muitos casos de dependência... Eu entendo que estes usuários deveriam ter acompanhamento psiquiátrico... É bastante gente que usa e é bastante gente que usa isso há muito tempo... E os pacientes acabam ficando dependentes desse remédio...”M3

“Muitas vezes não precisa do medicamento... Tem gente que não é feliz sem o clonazepam ou o diazepam...Muitos pacientes já vem com a prescrição e quando você tenta tirar, eles dizem que não conseguem dormir... Existe o abuso e a necessidade, mas aqui o uso é mais abuso do que necessidade” M9

“... percebo com frequência nos pacientes que solicitam a receita, que se trata de dependência ao benzodiazepínico, mas não tem um meio de tratar isso no atendimento pontual com consulta de poucos minutos. Às vezes não há outra escolha senão prescrever o benzo mais uma vez.” M10

O Uso Irracional de BZD foi identificado pelos prescritores na região de Cidade Tiradentes. Porém, em seus discursos, esses se colocaram como observadores dessa situação irregular. Assumiram que o consumo era irracional, mas pouco fizeram para impedir a situação. Explicaram essa omissão devido à dificuldade do serviço em fazer um acompanhamento longitudinal e ainda, o longo tempo de consumo de BZD (décadas) dificultando o entendimento do usuário em deixar de usá-lo, que muitas vezes reagiram com indignação ou mesmo raiva diante da negativa da prescrição. O uso irracional da prescrição destes medicamentos aparece em estudos nacionais relacionado com as práticas de prescrição (Noto, et al, 2002).

“É exagerado! É por que as prescrições já são antigas né, o paciente já vem usando essas medicações de muito tempo e aí fica bem difícil de fazer o paciente entender que ele precisa fazer o desmame, enfim...de dez, vinte, trinta anos atrás onde se usava muito mais.” M2

“Eu acho que não é racional não....tem muito paciente que chega, por exemplo... a minha mãe toma esse remédio por que ela tem problema nos nervos, etc... e se você não prescreve, sai batendo o pé da consulta.” M6

Os resultados obtidos mostraram que o uso de BZD nesta região corrobora os achados apresentados em outros locais do Brasil e do mundo, ultrapassando os limites do uso terapêutico. Estudos aplicados em diversos países mostram o uso irracional de BZD (Mant,1988; Siriwardena, 2008; Cook, 2007; Johnson, 2014) em especial na Atenção Primária a Saúde (Donoghue, 2010) e evidencia pessoas utilizando estes medicamentos por décadas (Cook et al., 2007; Parr, 2006) assim como observado no serviço público de saúde da região de Cidade Tiradentes.

“Não é racional... mas também por uma questão de dinâmica do serviço... muitas vezes eu não consigo fazer um acompanhamento adequado do paciente... um retorno num período adequado... acaba sendo usado o benzodiazepínico para resolver o problema rápido...”M8

Os prescritores entrevistados acreditam que é possível racionalizar o uso de BZD na população da Cidade Tiradentes, porém, as soluções que sugeriram para isso visam “outros” prescritores que não eles próprios. Excluíram-se do problema porque não acreditavam que o teriam causado, apesar de nitidamente terem contribuído para sua manutenção. Como soluções, apontam a educação continuada para os médicos, a mudança da dinâmica do serviço, e esclarecimentos para a população.

“Eu acho que se tivesse uma educação nesse sentido, eu acho que existiria uma prescrição mais racional e até do clínico entender que a gente tem outras medicações que também podem ajudar o sono e que talvez tenham menos esse perfil de dependência ou esse risco de queda em idoso.” M1

“Intervir na população, explicar os efeitos secundários. Ações educativas...” M3

Observou-se também durante as entrevistas que os prescritores com especialização em medicina de família e comunidade possuíam em seu discurso um conteúdo mais crítico em relação ao uso do BZD na comunidade. Isso pode ser atribuído se ao fato de possuírem uma formação com expertise no cuidado integral da comunidade (Nobrega-Therrien et al., 2015).

“...que você não tivesse só o acompanhamento de um profissional médico, mas um acompanhamento multidisciplinar ... assistente social ... acompanhamento psicológico ... um acompanhamento psiquiátrico rigoroso com consultas marcadas para você ir tentando o desmame desses remédios...” M6

“Para pacientes com uso crônico e dependência instalada talvez seja difícil corrigir isto, mas para aqueles que tem indicação e estão iniciando o uso, o tratamento, precisa de uma prescrição racional, seguida de muita orientação sobre a duração do tratamento e as consequências do uso indiscriminado destes medicamentos” M10

4.2.2 Entrevistas aos usuários

O quadro 2 e as Tabelas 6 e 7 apresentam a caracterização dos entrevistados:

Quadro 2 - Caracterização da amostra dos usuários de BZD

Quadro descritivo dos usuários de BZD entrevistados						
	Sexo	Idade	tempo de uso de BZD (anos)	uso de tabaco	uso de álcool	uso de outras drogas de abuso
U1	M	19	1,5	Sim	Não	Sim
U2	F	55	10	Sim	Não	Sim
U3	F	34	12	Sim	Sim	Não
U4	F	64	3,5	Não	Não	Não
U5	M	25	0,5	Sim	Sim	Sim
U6	F	49	2	Sim	Não	Não
U7	F	45	10	Sim	Não	Não
U8	F	60	11	Não	Não	Não
U9	F	65	5	Não	Não	Não
U10	M	42	4	Sim	Sim	Sim
U11	F	45	1	Sim	Não	Não
U12	F	44	5	Sim	Não	Não
U13	F	36	2,5	Sim	Sim	Sim
U14	F	55	12	Sim	Não	Não
U15	F	31	10	Sim	Sim	Não
U16	F	46	9	Sim	Não	Não
U17	F	49	8	Sim	Não	Não
U18	F	50	10	Não	Não	Não
U19	F	29	1	Sim	Sim	Sim
U20	F	26	11	Sim	Sim	Sim

Quanto à classe econômica, todos os entrevistados pertenciam a Classificação C ou D. Em Cidade Tiradentes, um dos componentes que expressam a vulnerabilidade social identificada da população é o baixo poder econômico. O uso de substâncias de abuso também aparece entre os entrevistados, este isoladamente não caracteriza a vulnerabilidade, mas somado a este cenário compõe um desenho social que reflete este conceito (Campos, 2006).

Tabela 6 – Caracterização da amostra quanto ao sexo e idade

Sexo	n	%
Masculino	3	15%
Feminino	17	85%
idade (anos)	n	%
< 30	4	20%
30-40	3	15%
>40	13	65%

Os entrevistados eram em sua maior parte do sexo feminino (85%) e com idade superior a 40 anos (65%). A amostra, apesar de não visar representação quantitativa, reflete a abordagem quantitativa desta pesquisa que demonstrou o uso predominante por mulheres. Autores atribuem essa predominância de mulheres quando se trata de medicamentos psicoativos devido a elas viverem mais que os homens e dessa forma sofrerem mais fortemente e mais frequentemente que os homens os efeitos psicológicos da idade e de problemas ligados ao sistema nervoso central. Além disso, as mulheres têm mais contato com os serviços de saúde, falam mais facilmente de seus problemas de saúde, além de aceitarem melhor os medicamentos psicotrópicos (Alvarenga et al. 2007; Nordon et al, 2009; Canhan et al., 2014)

Tabela 7 – Tempo de uso dos BZD

Tempo de uso (em meses)	n	%
< 24	5	25%
24-100	7	35%
> 100	8	40%

Apenas 25% dos usuários entrevistados faziam uso do medicamento por tempo menor que 24 meses, e uma grande parte (60%) utilizava o BZD por mais de 5 anos, existindo relatos de 12 anos de uso. Diversos estudos, nacionais e internacionais (Auchewski, 2004; Gage, 2014; Jahnsen, 2015), identificaram o uso crônico destes medicamentos em suas populações. Orlandi e Noto (2005) em estudo realizado no município de São Paulo também encontraram o uso prolongado.

A técnica de análise temática de conteúdo foi aplicada as entrevistas e foram identificados 3 eixos temáticos: motivos que levaram ao uso do benzodiazepínico, dependência/abuso dos benzodiazepínicos, conhecimento e percepção em relação ao BZD.

Quadro 3 – Eixos temáticos identificados nas entrevistas aos usuários

Temas	Categorias
Motivos que levaram ao uso do benzodiazepínico	Queixa de insônia; Prescrito pelo médico; “Acertar” o tratamento;
Dependência/abuso dos BZD	Uso por tempo prolongado; Tolerância; Abstinência;
Conhecimento e percepção em relação ao BZD	Desconhecer o nome do medicamento; Dificuldade na identificação do medicamento; Desconhecer riscos relacionados ao uso;

“É porque eu não estava dormindo a noite. Eu passava a noite inteira sem dormir.” U13

“É o clonazepam... E de manhã eu tomo Diazepam...É o diazepam, tomo os dois... Aí eu comecei passar com o doutor Ricardo, aí ele passou esse remédio para mim... acertou meu remédio.” U12

Os trechos transcritos revelam que alguns usuários entendem que o BZD é empregado para um único fim e uma vez resolvido o problema de saúde, por exemplo, dormir a noite toda quando queixa era insônia, a terapêutica está “correta” e não deve ser interrompida. Com a ideia de que o profissional de saúde conseguiu “acertar” na escolha do tratamento, o usuário entende que este não deve ser interrompido ou alterado, sob o risco de voltar a “adoecer”. Nordon et al. (2009) conclui em seu estudo que na Atenção Primária à Saúde os BZD são utilizados inicialmente por motivos que justificam seu uso, contudo por tempo inadequado.

“Clonazepam e o Diazepam eu tomava antes também ... Só que esses remédios não estão me deixando boa... aí eu fui para o outro [médico] e ele passou clonazepam também.” U2

Alguns conteúdos explicitam que a prática de iniciar a terapêutica com o BZD sem a possibilidade de garantir um acompanhamento efetivo, ou até mesmo sem fornecer as orientações adequadas aos usuários acontece durante os atendimentos médicos. Ferrari et al. (2013) identifica em seu estudo que a maioria das prescrições de BZD são realizadas por médicos clínicos gerais. Esta prática leva ao acesso e ao uso necessário do BZD, porém sem orientações e acompanhamento adequado, podem levar também ao uso irracional de BZD e a iatrogenias.

No tema Dependência/abuso dos benzodiazepínicos, os achados revelam que grande parte dos entrevistados se enquadra nos critérios de classificação de uso abusivo e de dependência. Aparecem claros relatos indicando que o entrevistado continua a utilizar o BZD, apesar de problemas significativos relacionados a ele, o que é característico de uso abusivo (DSM-5).

“Eu não devia tomar Diazepam por tanto tempo... eu sei que faz mal... vicia né?” U19

“Isso é igual uma droga... Eu não durmo mais sem ele... Eu acho que é por que é calmante... Isso aí é faixa preta será?” U20

“Eu durmo direto agora, não sei se foi no começo ele não fazia efeito aí eles trocaram por outro remédio e me deram esse aí. Eu tenho muito medo que esse remédio possa causar algum problema no meu estomago, qualquer problema dentro de mim. Porque já tem muito tempo que eu tomo e eu não posso parar...” U12

São observados sinais de tolerância, abstinência e uso compulsivo no conteúdo das entrevistas. A tolerância se expressa na necessidade de usar mais doses para atingir o efeito desejado (DSM-5, 2014).

“Porque é meu marido quem controla o remédio, então ele dá certinho todo dia... se cair na minha mão eu tomo mesmo a mais... Tinha vez que eu tomava até três por dia...” U4

“principalmente Clonazepam ...Porque é o remédio que mais me ajuda com a minha ansiedade... o transtorno de ansiedade.. Inclusive foi um processo bem doloroso que eu passei ...porque eu tomava de 12 a 16 miligramas por dia.” U1

A abstinência aparece em falas que revelam sinais de alterações fisiológicas ou comportamentais. O conteúdo expresso mostra a alteração do padrão de sono caso a manutenção das doses de BZD não seja mantida. Relatos de sintomas de abstinência a BZD também foram encontrados por Cruz et al. (2006) em seu estudo. O uso que inicialmente pode ter sido criterioso, após anos sem acompanhamento efetivo torna-se um uso sem critério terapêutico e alimenta um ciclo de dependência.

“Mas tem vezes que eu ainda fico sem dormir, só não posso ficar sem o remédio, já tentei mais não consigo...” U3

“Eu não sei... faz mais de doze anos que eu tomo”... U14

Alguns relatos referem claramente o uso de doses maiores ou por mais tempo do que o pretendido pelo usuário, o que é definido como uso compulsivo (DSM-5, 2014).

“Até é o que a doutora Carla falou pra mim... ela disse: “Você tenta tomar um para você ver, se ver que não resolve, você continua a tomar dois... Aí eu tomo dois, porque um só não resolve... As vezes eu penso em tomar três, mas aí ele acaba antes e eu não tenho outra receita...” U7

Quanto ao conhecimento e percepção em relação ao BZD, os relatos trazem de forma clara um desconhecimento sobre o BZD e as implicações do uso, perpassando muitas vezes pela incapacidade de identificar o medicamento na hora do uso.

“Aí eu vou ter que pegar o nome para você ler, o nome do remédio... Não... Bem, pega aí essa caixinha aí porque eu não sei o nome...” U3

“Esses dois são para dormir... Esse nome eu não sei não... E esse aqui é pra tomar com esse... É o mesmo, esse mesmo aqui que eu te mostrei... Esse aqui é o mesmo desse... Ou é esse?” U8

Em relação às queixas ou motivos que levaram o usuário a iniciar ou continuar o uso do BZD, os relatos mostram que em parte o usuário tem conhecimento sobre o porquê do uso do medicamento, mas nem sempre possuíam informações sobre as implicações do uso e a duração do tratamento. Isto pode ser explicado pela falta de orientação ao usuário no momento da prescrição, dispensação ou administração dos BZD ou ainda, por uma limitação cultural de entendimento do usuário. Monteiro (2008) concluiu em seu estudo que a falta de orientação dos profissionais de saúde para a população usuária BZD é preocupante. A orientação adequada poderia aumentar o conhecimento do usuário sobre sua terapêutica e alterar sua percepção em relação ao uso do BZD.

“E esse aqui eu tomo para diabetes ou colesterol? Esse é para pressão, junto com esse... E esse aí é para alergia ou é o de dormir?” U14

O método qualitativo empregado na pesquisa possibilitou explorar o uso dos BZD pela população de Cidade Tiradentes através de duas óticas: a do prescritor e do usuário dos BZD. O emprego da técnica da Análise Temática às entrevistas revelou características importantes sobre o consumo destes medicamentos nesta região. Whyte (1943) apud Diaz et al. (1992) define essa condição: "o que as pessoas me disseram ajudou-me a explicar o que havia acontecido, e o que eu observei ajudou-me a explicar o que as pessoas me disseram".

O consumo de BZD na região de Cidade Tiradentes (2,50 DDD/mil habitantes/dia) pode ser considerado elevado quando comparado ao consumo de BZD no estado de São Paulo estimado pela ANVISA (1,00 DDD/mil habitantes/dia).

Os prescritores identificam o uso abusivo e a dependência cotidianamente e interpretam o fenômeno como problema a ser enfrentado. Contudo, de acordo com seus relatos, não possuem meios para intervenções isoladas.

Ainda segundo os relatos dos prescritores, as condições sociais de vulnerabilidade influenciam no consumo destes medicamentos, que possuem um papel de "atenuador" de diversos sofrimentos, anestesiando assim diversas situações cotidianas.

Foram identificadas situações em que os prescritores são levados a prescrever um BZD, mesmo quando em sua análise técnica diagnóstica o uso deste medicamento não seria a melhor escolha. Os motivos relatados por eles que levam a este tipo de conduta são os mais diversos, desde a ausência de efetivo cuidado integral na rede de atenção à saúde até a insistência do usuário do medicamento, que durante o atendimento assume a postura de "cliente" do serviço e reivindica seu direito de acesso à farmacoterapia.

Percebeu-se ainda, que quanto maior o tempo de trabalho na unidade, maior a possibilidade de vínculo e apropriação das necessidades em saúde da região. Durante as entrevistas, prescritores com número maior de anos trabalhando na unidade demonstraram maior facilidade em expressar o fenômeno do consumo de BZD nas unidades de saúde e em alguns casos, expressaram satisfação ao poderem debater o assunto.

As entrevistas com os usuários de BZD mostraram claramente a ausência de conhecimento sobre o medicamento em uso. Desde o nome do medicamento, sua indicação e duração do tratamento, até informações complementares como risco de

abuso e dependência e efeitos colaterais não eram informações conhecidas pelos usuários. Não foi possível identificar se estas informações foram disponibilizadas ao longo dos anos de uso, ou se os usuários nunca receberam orientações completas.

Os conhecimentos produzidos na pesquisa, referente ao uso de drogas benzodiazepínicas por esta população podem servir como subsídio para intervenções com vistas a racionalidade do uso. Intervenções educativas junto aos prescritores e usuários podem levar a modificação da cultura do uso (Sanchez e Nappo, 2002).

Conclui-se que o uso irracional explicitado no estudo envolve os diferentes atores que interagem na prescrição, dispensação e utilização destes medicamentos.

Os profissionais de saúde que atuam nas unidades básicas estão diretamente envolvidos no cuidado do usuário e possuem a premissa profissional de atuar no âmbito da educação em saúde (Carneiro, 2012). Todos os profissionais de saúde, com destaque para as categorias profissionais que possuem formação técnica para prescrição de BZD, são peças chave para intervenções educativas entre outras, favorecendo o cuidado integral e uso racional de BZD.

Ao mesmo tempo em que, as entrevistas com os prescritores revelaram preocupação com o consumo de BZD em Cidade Tiradentes, as entrevistas com os usuários revelaram que diante de suas queixas, os profissionais parecem não ver possibilidade de manejo terapêutico que exclua a indicação do BZD. A atitude do profissional de saúde parece ser decisiva entre iniciar um processo racional de farmacoterapia ou resolver pontualmente a queixa com uma prescrição menos criteriosa.

A racionalização do uso não pode ser atingida utilizando-se apenas dos controles sanitários vigentes, que são necessários, porém insuficientes. Processos educativos, destinados a todos os envolvidos parecem ser o complemento necessário para uma mudança na cultura do uso dos BZD.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Boletim de Farmacoepidemiologia. v.02, ano 1, Brasília, 2011.

Almeida LM, Coutinho ES, Pepe VL. Consumo de psicofármacos em uma região administrativa do Rio de Janeiro: a Ilha do Governador. Cad Saude Publica. 1994;10(1):5-16.

Alvarenga JM, Filho AIL, Firmo JOA, Costa MMFL, Uchoa E. Prevalence and sociodemographic characteristics associated with benzodiazepines use among community dwelling older adults: The Bambuí Health and Aging Study (BHAS). Revista Brasileira de Psiquiatria 2007; 30(1)7-11.

Andrade MF, Andrade RCG, Santos V. Prescrição de psicotrópicos: avaliação das informações contidas em receitas e notificações. Braz J Pharm Sci 2004; 40(4):471-79.

Ashton H. Guidelines for rational use of benzodiazepines. When and what to use. Drugs 1994; 48(1):25-40.

Auchewski L, Andreatini R, Galduróz JCF, Boerngen De Lacerda R. Avaliação da orientação médica sobre os efeitos colaterais de benzodiazepínicos. Rev Bras Psiquiatr. 2004;26(1):24–31.

Ayres JRCM, França-Júnior I, Calazans GJ, Saletti-Filho HC. O conceito de vulnerabilidade e as práticas de saúde: novas perspectivas e desafios. In: Czeresnia D, Freitas CM, organizadores. Promoção da saúde: conceitos, reflexões, tendências. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2003. p. 117-39

Baena MI, Faus MJ, Farjardo PC, Luque FM, Sierra F, Martinez-Olmos J, Cabrera A, Fernandez-Llimos F, Martinez-Martinez F, Jiménez J, Zarzuelo A. Medicine-related problems resulting in emergency department visits. Eur J Clin Pharmacol 2006; 62(5):387-393.

Bardin, L. Análise de conteúdo. 3 reimp. da 1 edição. São Paulo: Edições 70, 2011.

Barker MJ, Greenwood KM, Jackson M, Crowe SF: Persistence of cognitive effects after withdrawal from long-term benzodiazepine use: a meta-analysis. Arch Clin Neuropsychol 2004, 19(3):437–54.

Beers MH. Explicit criteria for determining potentially inappropriate medication use by the elderly: an update. Arch intern Med. 1997; 157:1531-6.

Bernardes AG, Guareschi N. Estratégias de produção de si e a humanização no SUS. Psicologia: Ciência e Profissão 2007; 27(3):462-75. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-98932007000300008&lng=pt&tlng=pt.

Blum K, Han D, Femino J, Smith DE, Saunders S. Systematic Evaluation of “Compliance” to Prescribed Treatment Medications and “Abstinence” from Psychoactive Drug Abuse in Chemical Dependence Programs: Data from the Comprehensive Analysis of Reported Drugs. PLoS ONE 9(9): e104275. Disponível em : [10.1371/journal.pone.0104275](http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0104275)

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC). Os cinco principais ativos em formulações industrializadas mais consumidos da Portaria SVS/MS n 344/1998 nas Unidades da Federação (UF) em 2009, 2010 e 2011. Boletim de Farmacoepidemiologia, 2012 Disponível em : http://www.anvisa.gov.br/hotsite/sngpc/mapainterativo/arquivos/Tabela_SP_6_1_2012_2.pdf Acesso em 29/12/2015.

Brasil. Política Nacional de Assistência Social. Brasília: Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome, 2004.

Campos, GWS. Reflexões temáticas sobre equidade e saúde: o caso do SUS. Saude soc. 2006; 15(2)23-33.

Carlini EA, et al. I Levantamento domiciliar sobre o uso de drogas psicotrópicas no Brasil: estudo envolvendo as 107 maiores cidades do país: 2001. CEBRID/UNIFESP, São Paulo, 2002.

Carlini EA, et al. II Levantamento domiciliar sobre o uso de drogas psicotrópicas no Brasil: estudo envolvendo as 108 maiores cidades do país: 2005. CEBRID/UNIFESP, São Paulo, 2006.

Carlini EA, Nappo SA. The pharmacovigilance of psychoactive medications in Brazil. Rev Bras Psiquiatr 2003; 25(4):200-5.

Carneiro ACLL, Souza V, Godinho LK, Faria ICM, Silva KL, Gazzinelli MF. Educação para a promoção da saúde no contexto da atenção primária. Rev Panam Salud Publica. 2012; 31(2):115–20.

Carneiro CBL, VEIGA, L. O conceito de inclusão, dimensões e indicadores. Pensar BH – Política Social 2004; 2.

CEInfo, Boletim CEInfo. Coordenação de Epidemiologia e Informação. Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo, 2015.

CEInfo, Boletim CEInfo. Coordenação de Epidemiologia e Informação. Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo, 2012.

Chen LH, Hedegaard H, Warner M. Drug-poisoning Deaths Involving Opioid Analgesics: United States, 1999–2011 NCHS Data Brief 2014; 166.

Cook JM, Marshall R, Masci C, Coyne JC: Physicians' perspectives on prescribing benzodiazepines for older adults: a qualitative study. *J Gen Intern Med* 2007; 22(3):303–7.

Creswell JW. *Research Design: Qualitative, Quantitative, and Mixed Methods Approaches*. 3rd Edition. Los Angeles: Sage Publications, Inc., 2009.

Creswell, J. W. *Qualitative inquiry and research design: Choosing among five traditions*. London: Sage, 1998. 416p

Cruz AV, Fulone I, Alcalá M, Fernandes AA, Montebelo MI, Lopes LC. Uso crônico de diazepam em idosos atendidos na rede pública em Tatuí-SP. *Rev Ciencias Farm Basica e Apl*. 2006;27(3):259–67.

Dal Pizzol TS, Branco MMN, Carvalho, BMA. Uso não-médico de medicamentos psicoativos entre escolares do ensaio fundamental e médio no sul do Brasil. *Cad Saude Publica* 2006; 22(1):109-15.

Donoghue J, Lader M: Usage of benzodiazepines: a review. *Int J Psychiatry Clin Pract* 2010; 14:78–87.

Elias PE, et al. Atenção Básica em Saúde: comparação entre PSF e UBS por estrato de exclusão social no município de São Paulo. *Cienc Saude Coletiva* 2006; 11(3):633-41.

Escrivá R, Pérez A, Lumbreras C, Molina J, Sanz T, Corral MA. Prescripción de benzodicepinas en un centro de salud: prevalencia, cómo es su consumo y características del consumidor. *Aten Primaria*. 2000;25(2):107-10.

Farrell B, Eisener-Parsche, P, Dalton, D. Role of anticholinergics and benzodiazepines in cognitive decline and fall. *Canadian Family Physician - Le Médecin de famille canadien*, 2014 60:345-50.

Ferrari CKB, Brito LF, Oliveira CC, Moraes EV, Toledo OR, David FL. Falhas na Prescrição e Dispensação de Medicamentos Psicotrópicos: Um problema de Saúde Pública. *Rev Ciênc Farm Básica Apl*. 2013;34(1)(1):109–16.

Firmino K.F, et al. Utilização de benzodiazepínicos no Serviço Municipal de Saúde de Coronel Fabriciano, Minas Gerais. *Ciência & Saúde Coletiva* 2012; 17(1)157-66.

Flick U. *Uma introdução a pesquisa qualitativa*. 2 ed. Porto Alegre: Bookman, 2004.

Fundação Sistema Estadual de Análise de dados(SEADE). Portal de estáticas do Estado de São Paulo, Acesso em 15/01/2015.

Gage SB, Moride Y, Ducruet T, Kurth T, Verdoux H, Tournier M, Pariente A, Bégaud B. Benzodiazepine use and risk of Alzheimer's disease: case-control study. *BMJ* 2014;349:g5205 Disponível em: 10.1136/bmj.g5205

Golan. David E. Principios de farmacologia: a base fisiopatológica da farmacoterapia – [Reimpr.] – Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2012.

Hillesheim B, Cruz LR. Risco, vulnerabilidade e infância: algumas aproximações. *Psicol. Soc.* 2008; 20(2):192-9.

Hood SD, Norman A, Hince DA, Melichar JK, Hulse GK. Benzodiazepine dependence and its treatment with low dose Flumazenil. *Br J Clin Pharmacol.* 2012, 77(2):285–94.

Janczura R. Risco ou vulnerabilidade social. *Textos & Contextos* 2012; 11(2):301-8.

Janhsen K, Roser P, Hoffmann Knut. The Problems of Long-Term Treatment With Benzodiazepines and Related Substances. *Deutsches Ärzteblatt International - Dtsch Arztebl Int* 2015; 112:1–7.

Johnson H, Paulozzi L, Porucznik C, Mack K, Herter B. Decline in Drug Overdose Deaths After State Policy Changes — Florida, 2010–2012 Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR) *MMWR* 2014; 63(26):569-74.

Kinrys G, Wygant LE. Transtornos de ansiedade em mulheres: gênero influencia o tratamento? *Rev Bras Psiquiatr.* 2005;27(Supl II):S43-50.

Laranjeira R, Castro LA. Potencial de abuso de benzodiazepínicos. In: Bernik MA editor. *Benzodiazepínicos, quatro décadas de experiência.* São Paulo (SP): Edusp; 1999.

Leite SN, Vieira M, Veber AP. Estudos de utilização de medicamentos: uma síntese de artigos publicados no Brasil e América Latina. *Cien Saude Colet* 2008; 13(Supl.):793-802.

Leshner AI. Using Behavioral Research to Address Drug Abuse and AIDS. *AIDS and behavior* 1998; 2(3):263-265.

Lovegrove MC, Mathew JH, Governale C, Wysowski L, Diane K. Budnitz DS. Emergency Hospitalizations for Unsupervised 2014.

Mant A, Duncan-Jones P, Saltman D, Bridges-Webb C, Kehoe L, Lansbury G, Chancellor AH: Development of long term use of psychotropic drugs by general practice patients. *Br Med J (Clin Res Ed)* 1988, 296(6617):251–54.

Manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais (DSM-5). 5 edição. – Porto Alegre : Artmed, 2014.

Marques HHS, et al. A revelação do diagnóstico na perspectiva dos adolescentes vivendo com HIV/AIDS e seus pais e cuidadores. *Cad. Saúde Pública* 2006; 22(3)619-29.

Martin A, Stenner P. Talking about drug use: What are we (and our participants) doing in qualitative research? *International Journal of Drug Policy* 2004; 15:395-405

Mastroianni PC, Vaz ACR, Noto AR, Galduróz JCF. Análise do conteúdo de propagandas de medicamentos psicoativos. *Rev Saude Publica* 2008; 42(5):968-71.

McKeganey N. The added value of combining methods: McKeganey's reply Neil McKeganey. *Addiction* 1995; 90(6):765.

Meyer DE, et al . "Você aprende. A gente ensina?": interrogando relações entre educação e saúde desde a perspectiva da vulnerabilidade. *Cad. Saúde Pública*. 2006; 22(6):1335-42.

Minayo MCS, Sanches O. Quantitative and Qualitative Methods: Opposition or Complementarity? *Cad. Saúde Públ.* 1993; 9(3):239-62.

Minayo MCS. O desafio do conhecimento. *Pesquisa qualitativa em saúde*. 13. ed. São Paulo: Hucitec; 2013. 407p

Monteiro VFF. Perfil dos medicamentos ansiolíticos atendidos na farmácia municipal do município de Campos dos Goytacazes - RJ no ano de 2008. [Monografia]. Campos de Goytacazes: Faculdade de Medicina de Campos; 2008.

Napo SA, Carlini EA. Benzodiazepínicos no Brasil: um perfil do consumo nos anos de 1988 e 1989. *J Bras Psiquiatr* 1993; 42(6):313-19.

Nappo SA, et al. Prescription of anorectic and benzodiazepine drugs through notification B prescriptions in Natal, Rio Grande do Norte, Brazil. *Braz. J. Pharm. Sci.* 2010; 46(2):297-303.

Nascimento A. Propaganda de medicamentos: como conciliar uso racional e a permanente necessidade de expandir mercado?. *Trab. educ. saúde* 2007;5(2).

Nastasy H, Ribeiro M, Marques ACPR. Abuso e dependência dos Benzodiazepínicos. Projeto diretrizes – Associação Brasileira de Psiquiatria, São Paulo, 2002.

National Institute for Health (NIH) and Clinical Excellence: Guidance on the use of zaleplon, zolpidem and zopiclone for the short term management of insomnia. In *Technology Appraisal Guidance 77*. London: NICE; 2004.

Neale J, Allen D, Coombes L, Neale J. Qualitative research methods within the addictions. 2005; 100:1584-1593

Nobrega-Therrien SM, Souza PMM, Pinheiro FMC, Castro, VS. Formação para a Estratégia Saúde da Família na Graduação em Medicina. *Rev. bras. educ. med.* [online]. 2015, 39(1):112-8.

Nordon DG, Akamine K, Novo NF, Hubner CVK. Características do uso de benzodiazepínicos por mulheres que buscavam tratamento na atenção primária. *Rev Psiquiatr RS* 2009; 31(3):152-8.

Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). Assistência Farmaceutica para gerentes municipais. Organizado por Nelly Marin et al. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003.

Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). Oficina de trabalho uso racional de medicamentos na perspectiva multiprofissional. Brasil: Ministério da Saúde; Agencia Nacional de Vigilância sanitária – Brasília, 2007.

Orlandi P, Noto A.R. Uso indevido de benzodiazepínicos: um estudo com informantes-chave no municipio de São Paulo. Rev Latino-am Enfermagem, 2005.

Park H, Satoh H, Miki A, Urushihara H, Sawada Y. Medications associated with falls in older people: systematic review of publications from a recent 5-year period. Eur J Clin Pharmacol. 2015

Parr JM, Kavanagh DJ, Young RM, McCafferty K. Views of general practitioners and benzodiazepine users on benzodiazepines: a qualitative analysis. Soc Sci Med 2006; 62(5):1237-49.

Patton MQ. Qualitative research and evaluation methods. Sage Publications, 2002, 3a edição; 598 p.

Petrov ME, Sawyer P, Kennedy R, Bradley L, Laurence, AA, Richard M. Benzodiazepine Use in Community-Dwelling Older Adults: Longitudinal Associations with Mobility, Functioning, and Pain. Arch Gerontol Geriatr. 2014; 59(2):331–7. Disponível em: 10.1016/j.archger.2014.04.017.

Portela AS, Simões MOSS, Sayonara MLF, Montenegro ANN, Silva, PCD. Prescrição médica: orientações adequadas para o uso de medicamentos? Cien Saude Colet 2010, 15(3):3523-8.

Prefeitura Municipal de São Paulo (PMSP). Sítio eletrônico: http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/subprefeituras/cidade_tiradentes/historico/index.php?p=94. Acesso em 29/09/2015.

Rat C, Penhouet G, Gaultier A, Chaslerie A, Pivette J, Nguyen JM, Victorri-Vigneau C. Did the new French pay-for-performance system modify benzodiazepine prescribing practices? BMC Health Services Research 2014, 14:301. Disponível em: <http://www.biomedcentral.com/1472-6963/14/301>

Ribeiro CS, Azevedo RC, Silva VF, Botega NJ. Chronic use of diazepam in primary healthcare centers:user profile and usage pattern. Sao Paulo Med J. 2007; 125(5):270-4.

Richards, L. Handling Qualitative Data: A Practical Guide. London: Sage, 2005 - 207 páginas

Rodrigues MAP, Facchini LA, Lima MS. Modificações nos padrões de consumo de psicofármacos em localidade do sul do Brasil. *Rev Saude Publica* 2006, 40(1):107-14.

Sanchez, ZVDM; Nappo, SA. Seqüência de drogas consumidas por usuários de crack e fatores interferentes. *Rev. Saúde Pública* 2002, 36(4)420-30 Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102002000400007&lng=pt&nrm=iso

Secretaria da Saúde do Município de São Paulo (SMS/SP); Instituto Via Pública. Atlas da Saúde da Cidade de São Paulo. Secretaria da Saúde; Instituto Via Pública/ São Paulo: Instituto Via Pública, 2011.

Sirdifield C, Anthierens S, Creupelandt H, Chipchase SY, Christiaens T, Siriwardena AN. General practitioners experiences and perceptions of benzodiazepine prescribing: systematic review and meta-synthesis. *BMC Family Practice* 2013; 14:191.

Siriwardena AN, Qureshi MZ, Dyas JV, Middleton H, Orner R: Magic bullets for insomnia? Patients use and experiences of newer (Z drugs) versus older benzodiazepine hypnotics for sleep problems in primary care. *Br J Gen Pract* 2008; 58(551):417–22.

Soares L, DIEHL E, LEITE SN, FARIAS MR. A model for drug dispensing service based on the care process in the Brazilian health system. *Braz. J. Pharm. Sci.* 2013, 49:107-16.

Stahl, Stephen M. *Psicofarmacologia: bases neurocientíficas e aplicações práticas – [Reimpr]*. – Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2013.

Stuck A, et al. Inappropriate medication use in community-residing older persons. *Arch Intern Med* 1994; 154(2):150.

Taylor SJ, Bogdan, R. *Introduction to Qualitative Research Methods*, 3 Edição, 1998.

Veronese A, Garatti M, Cipriani A, Barbui C. Benzodiazepine use in the real world of psychiatric practice : low-dose, long-term drug taking and low rates of treatment discontinuation. *Eur J Clin Pharmacol*, 2007;63(9):867-73.

WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Sítio eletrônico: http://www.whocc.no/atc_ddd_index/. Acesso em 28/12/2015.

WHO International Working Group for Drug Statistics Methodology. *Introduction to drug utilization research*. Oslo: WHO Library, 2003.

Whyte WF. *Sociedade de esquina*. Rio de Janeiro:2005. 390p.

World Health Organization (WHO). Pan American Health Organization. *Drug Use Epidemiology in Latin America and the Caribbean: A Public Health Approach*. Washington, 2009.

World Health Organization (WHO). Qualitative research for health programmes. Geneva; 1994.

World Health Organization (WHO). Uso racional de los medicamentos: informe de la Conferencia de Expertos, Nairobi, 25-29 de noviembre de 1985. Ginebra: OMS, 1986. 304 p.

World Health Organization (WHO). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. History of the ATC/DDD. Oslo: Norwegian Institute of Public Health; 2007.

World Health Organization (WHO). WHO Medicines Strategy – Countries at the Core – 2004-2007. Geneva: WHO Press; 2004.

ANEXO I

(FRENTE)

Caracterização do uso de Benzodiazepínicos nas Unidades Básicas de Saúde da região de
Cidade Tiradentes

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Você está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa de responsabilidade de André Luiz Bigal (pesquisador responsável), e da professora (docente) da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP) Solange Aparecida Nappo. O objetivo da pesquisa é conhecer como está o uso e o usuário de medicamentos psicoativos (controlados) no Sistema Único de Saúde (SUS) de Cidade Tiradentes, identificando: quais são os medicamentos mais prescritos, o perfil de quem usa, e os motivos que levaram ao uso. Como benefício, este estudo ajudará os profissionais de saúde a entenderem melhor como a população usa os medicamentos e trará benefícios na maneira como eles são utilizados. Você irá responder uma entrevista aplicada pelo pesquisador responsável ou por um pesquisador autorizado por ele, serão aplicadas entrevistas aos profissionais de saúde e aos usuários de medicamentos. As entrevistas terão perguntas sobre como você usa seus medicamentos: por quanto tempo, como eles ajudam você em seu problema de saúde, e quais as doses que você usa. Aos profissionais de saúde, as perguntas serão sobre em que situação os medicamentos são prescritos, e qual a opinião sobre o uso destes medicamentos em Cidade Tiradentes. A entrevista durará aproximadamente 15 minutos.

Uma via deste consentimento informado será arquivada por 5 anos sob a guarda do pesquisador responsável, e outra será fornecida a você. Você será esclarecido (a) sobre a pesquisa em qualquer aspecto que desejar, a qualquer momento.

Você é livre para recusar-se a participar ou desistir da participação a qualquer momento, sem prejuízo nenhum para você. Sua recusa ou desistência não trará nenhum prejuízo aos seus cuidados ou ao utilizar qualquer serviço de saúde. Qualquer informação dada por você será sigilosa e seu nome nunca será divulgado.

A participação no estudo não acarretará custos para você e caso existam gastos adicionais, estes serão de responsabilidade dos pesquisadores.

Em caso de dúvidas, a qualquer tempo, você poderá entrar em contato com os pesquisadores André Luiz Bigal, ou a docente orientadora Solange Aparecida Nappo nos telefones: (11) 98264-5307 (André); (11) 98122-7193 (Prof. Solange). Em caso de dúvidas ou denúncia, em relação aos aspectos éticos, entrar em contato com o Comitê de Ética e Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde (CEP - SMS) no telefone: (011) 3397-2464 ou o Comitê de Ética em Pesquisa da UNIFESP (CEP - UNIFESP) – Rua Botucatu, 572 – 1º andar – cj 14, 5571-1062, FAX: 5539-7162 – E-mail: cepunifesp@unifesp.br

(VERSO)

Após ter sido esclarecido, concordo voluntariamente em participar do estudo "Caracterização do uso de Benzodiazepínicos nas Unidades Básicas de Saúde da região de Cidade Tiradentes". Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes.

Assinatura do paciente

Data ____ / ____ / ____

Assinatura do responsável pelo estudo

Data ____ / ____ / ____

São Paulo, ____ de ____ de 2015.

Assinatura do voluntário

Assinatura do pesquisador

Nome do Voluntário:

Nome do pesquisador:

ANEXO II

ROTEIRO DE ENTREVISTA AOS USUÁRIOS DE MEDICAMENTOS

I – DADOS SOCIOECONOMICOS

Nome:

Gênero:

Renda Familiar:

Número de pessoas na casa:

Casa própria:

Sistema de Pontos – Classificação Econômica (ABEP)

POSSE DE ITENS	QUANTIDADE DE ITENS				
	0	1	2	3	4 ou mais
TV em cores	0	1	2	3	4
Rádio	0	1	2	3	4
Banheiro	0	4	5	6	7
Automóvel	0	4	5	6	7
Empregada Mensalista	0	3	4	4	4
Máquina de lavar	0	2	2	2	2
Videocassete/DVD	0	2	2	2	2
Geladeira	0	4	4	4	4
Freezer	0	2	2	2	2

GRAU DE INSTRUÇÃO (CHEFE DE FAMÍLIA)	PONTOS
Analfabeto/Fundamental 1 Incompleto	0
Fundamental 1 Completo/Fundamental 2 Incompleto	1
Fundamental 2 Completo/Médio Incompleto	2
Médio Completo/Superior Incompleto	4
Superior Completo	8

II – IDENTIFICAÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS PSICOATIVAS UTILIZADAS

Quais medicamentos você usa?

Há quanto tempo você usa cada um deles?

Você fuma? Qual frequência?

Você bebe? Qual frequência?

Você faz ou já fez uso de alguma droga de abuso? Qual?

III – MOTIVOS/QUEIXAS PARA USO DO BENZODIAZEPÍNICO

Qual a queixa (motivo) que levou você a tomar o medicamento pela primeira vez?

ANEXO II

Há quanto tempo você usa?

IV – DEPENDÊNCIA/ABUSO DOS BENZODIAZEPÍNICOS (Critérios de classificação DSM-5)

Você usa/já usou doses maiores que a prescrita ou por mais tempo do que o recomendado?

Você já teve intenção de não tomar (ou tomar menos)? Como foi?

Você já perdeu/atrasou algum compromisso importante pelo uso do medicamento?

Como você consegue o medicamento? (SUS, farmácia privada, empréstimo/doação, outros)

Você acha que este medicamento pode lhe causar algum problema?

Você já realizou atividades que exigiam atenção (dirigir, trabalhar, estudar, etc) sob o efeito do medicamento?

Já interrompeu o uso? Por quanto tempo? Como foi?

Retomou o uso? Por que?

V – PERCEPÇÃO DO USUÁRIO EM RELAÇÃO AO USO DO MEDICAMENTO BENZODIAZEPÍNICO

Você sabe o nome da doença (problema) que você trata com este medicamento?

Quanto tempo durará seu tratamento?

Você sabe por que este medicamento precisa de Receita Especial (Notificação AZUL)?

Você sabe por que este medicamento possui uma Tarja preta em sua embalagem?

ANEXO III

ROTEIRO DE ENTREVISTA AO PRESCRITOR DE MEDICAMENTOS

I – FORMAÇÃO ACADÊMICA

Nome:

Idade:

Qual sua formação acadêmica?

É especialista em alguma área?

Há quanto tempo acompanha os usuários desta Unidade Básica de Saúde?

II – PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS BENZODIAZEPÍNICOS

Em seus atendimentos, quais as queixas que resultam na prescrição de medicamento benzodiazepínicos?

Geralmente, o medicamento benzodiazepínico é solicitado ou indicado?

O atendimento à pacientes com queixas clínicas (HAS, DM, Dislipidemias, e afins) pode resultar na prescrição de medicamento benzodiazepínico?

Em seus atendimentos, surge a suspeita de uso abusivo/dependência de medicamentos benzodiazepínicos?

Você já se sentiu induzido a prescrever medicamentos benzodiazepínicos para solucionar/amenizar a demanda apresentada em atendimento?

III – OPINIÃO SOBRE O USO DE MEDICAMENTOS BENZODIAZEPÍNICOS

Em sua opinião, o uso de medicamentos benzodiazepínicos pela população usuária desta Unidade Básica de Saúde é racional?

Em sua opinião, as queixas apresentadas que levam à prescrição de um medicamento benzodiazepínico, são queixas passíveis de solução médica?

Em sua opinião, a condição social dos usuários desta Unidade Básica de Saúde influencia no consumo de medicamentos benzodiazepínicos?

Caso o uso seja irracional, em sua opinião, qual seria a solução para racionalizar este uso?

Anexo IV



COORDENADORIA REGIONAL DE SAÚDE LESTE GERÊNCIA DE DESENVOLVIMENTO DE PESSOAS

AUTORIZAÇÃO REGIONAL PARA APRECIÇÃO NO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA NO ÂMBITO DA SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE - CEP/SMS/SP

Nº de ordem 2014.

Autorizo a realização da pesquisa abaixo descrita, condicionando a coleta de dados após análise e parecer aprovado do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/SMS/SP.

Título da pesquisa: Caracterização do uso de Benzodiazepínicos e Antidepressivos nas Unidades Básicas de Saúde da região de Cidade Tiradentes.

Pesquisador Responsável/Orientador: DRA. SOLANGE NAPPO / DR. ELISALDO CARLINI

Aluno: ANDRÉ LUIZ BIGAL


Instituição Proponente: UNIFESP – UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO

E-mail: andrelb5@hotmail.com

Telefones: (11) 98264-5307 / (11) 2558-6491

Unidade(s) ou Serviço de interesse: Unidades Básicas de Saúde da STS Cidade Tiradentes

São Paulo, 18 de Junho de 2014.


Claudia M. Afonso de Castro
Coordenadora
CRS Leste / SMS

Carimbo e Assinatura da Coordenadora Regional de Saúde

Sr. (a) Pesquisador: Siga rigorosamente todas as orientações contidas no link http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/saude/comite_de_etica/index.php?p=5959

Obs. Não finalizar o cadastro na Plataforma Brasil com pendência de documentos, para não acarretar prejuízo no tramite de seu Projeto de Pesquisa.

Caso tenha dúvidas, estamos à disposição para maiores esclarecimentos.

Após a emissão do parecer do CEP/SMS, deverá nos encaminhar para os e-mails constantes no rodapé, os seguintes documentos:

- Cópia **DIGITALIZADA** do Parecer e do Projeto de Pesquisa, com as devidas correções;
- Confirmação das unidades de interesse, para que providenciemos a liberação do início da pesquisa junto à unidade ou serviço de interesse, para operacionalizar o início da pesquisa.
- E, após conclusão da pesquisa, o pesquisador deverá enviar o resultado da mesma para Gerência de Desenvolvimento de Pessoas da Coordenadoria Regional de Saúde Leste.

ANEXO V

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP/
HOSPITAL SÃO PAULO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Caracterização do uso de benzodiazepínicos nas unidades básicas de saúde da região de Cidade Tiradentes.

Pesquisador: André Bigal

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 40722714.0.0000.5505

Instituição Proponente: Escola Paulista de Medicina

Patrocinador Principal: MINISTERIO DA EDUCACAO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 945.240

Data da Relatoria: 03/02/2015

Apresentação do Projeto:

Conforme parecer CEP. 936.152 de 21/1/2015

Objetivo da Pesquisa:

Conforme parecer CEP. 936.152 de 21/1/2015

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme parecer CEP. 936.152 de 21/1/2015

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Conforme parecer CEP. 936.152 de 21/1/2015

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Trata-se de repostas de pendências apontadas no parecer inicial

Recomendações:

Apresentar as cartas assinadas das instituições assim que forem obtidas. A aprovação do projeto só tem validade após a aprovação das instituições.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

pendências apontadas no parecer inicial:

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5539-7162

Fax: (11)5571-1062

E-mail: cepunifesp@unifesp.br

ANEXO V

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP/
HOSPITAL SÃO PAULO



Continuação do Parecer: 945.240

1- Rever a informação dada, no campo "Riscos", que indica que a pesquisa não pode causar riscos. Conforme orientação da CONEP, lembramos que qualquer pesquisa com seres humanos pode causar algum risco, por mínimo que seja. No que diz respeito a esta pesquisa, por exemplo, embora pouco provável, a entrevista pode causar desconforto, que o entrevistado poderá sentir de compartilhar informações pessoais ou confidenciais, ou de falar sobre alguns tópicos que ele possa sentir incomodado.

2-O cronograma indica que parte do estudo já estará sendo iniciada antes da aprovação do protocolo. Será necessário adequar. Lembramos que nenhum estudo pode ser iniciado antes da aprovação pelo CEP/UNIFESP

3- enviar carta de ciência/autorização dos responsáveis por cada uma das 13 unidades de saúde que compõem a Atenção Básica da região de Cidade Tiradentes, a respeito da pesquisa.

4- Incluir no formulário da Plataforma Brasil, a Secretaria Municipal de Saúde do Município de São Paulo, como Coparticipante.

5- Qual a idade dos participantes- lembramos que se houver menores de 18 anos, deverá ser aplicado o Termo de Assentimento ao menor e o TCLE aos pais/responsáveis, solicitando autorização para a participação do filho.

5-Em relação ao TCLE:

- a) retirar a palavra "Anexo" do TCLE, pois o TCLE é um documento original e não um anexo;
- b)-favor adequar o TCLE, no campo em que é informado que o participante receberá uma "cópia" do TCLE: não usar a palavra "cópia" e sim, a palavra "via", já que o TCLE do participante não é uma cópia: é um documento original;
- c)-todas as folhas devem ser numeradas (ex: 1/4, 2/4, etc.) e rubricadas pelo pesquisador e pelo participante da pesquisa no momento da aplicação do TCLE;

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5539-7162

Fax: (11)5571-1062

E-mail: cepunifesp@unifesp.br

ANEXO V

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP/
HOSPITAL SÃO PAULO



Continuação do Parecer: 945.240

d)-no campo de assinaturas, além da assinatura, inserir local para o nome do participante e do pesquisador.

6- enviar os roteiros das entrevistas.

resposta:

- 1) Inserido na Plataforma Brasil os possíveis riscos.
- 2) Alterado o cronograma na Plataforma Brasil e na versão detalhada do projeto.
- 3) Anexado na Plataforma Brasil o modelo de carta a ser enviada aos responsáveis pelas 13 unidades de saúde.
- 4) Incluindo na Plataforma Brasil, a SMS/SP como coparticipante.
- 5) Inserido critério de Inclusão: Maiores de 18 anos e Exclusão: Menores de 18 anos.
- 6) Retirada a palavra "anexo" do TCLE
- 7) Alterada a palavra "cópia" pela palavra "via" no TCLE
- 8) Folha do TCLE enumeradas (1/2) e (2/2)
- 9) Inserido campo para nome do participante e do pesquisador além das assinaturas no TCLE.

Aprovado com recomendação

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14
Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.023-061
UF: SP Município: SÃO PAULO
Telefone: (11)5539-7162 Fax: (11)5571-1062 E-mail: cepunifesp@unifesp.br

ANEXO V

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP/
HOSPITAL SÃO PAULO



Continuação do Parecer: 945.240

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios semestrais (no caso de estudos pertencentes à área temática especial) e anuais (em todas as outras situações). É também obrigatória, a apresentação do relatório final, quando do término do estudo.

SAO PAULO, 04 de Fevereiro de 2015

Assinado por:
Miguel Roberto Jorge
(Coordenador)

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14
Bairro: VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.023-061
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5539-7162 **Fax:** (11)5571-1062 **E-mail:** cepunifesp@unifesp.br

ANEXO VI



SECRETARIA MUNICIPAL DA
SAÚDE DE SÃO PAULO -
SMS/SP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

Título: Caracterização do uso de benzodiazepínicos nas unidades básicas de saúde da região de Cidade Tiradentes.

Pesquisador principal: André Bigal

CAAE: 40722714.0.3001.0086

Instituição proponente: Escola Paulista de Medicina

Patrocinador Principal: MINISTERIO DA EDUCACAO

Número do Parecer: 969.509

Data da Relatoria: 05/03/2015

Apresentação do Projeto:

Estudo quali-quantitativo proposto por aluno de mestrado da Escola Paulista de Medicina. Conta com orientação de Solange Aparecida Nappo e co-orientação de Elisaldo Luiz de Araújo Carlini.

Metodologia Proposta: A proposta do presente projeto é atingir os objetivos através de técnicas qualitativas historicamente aplicadas nas pesquisas de ciências sociais e humanas, aplicadas no contexto de saúde. **QUANTITATIVO** O método quantitativo empregado servirá para a obtenção do descritivo de consumo dos medicamentos benzodiazepínicos, através de um levantamento de dispensação utilizando fonte de dados secundários. O levantamento será feito a partir do banco de dados do Sistema de Gerenciamento de Serviços de Saúde (GSS) utilizado pela Secretaria Municipal de Saúde do Município de São Paulo. Os dados de consumo dos medicamentos benzodiazepínicos obtidos serão submetidos a testes estatísticos com a finalidade de estimar quantitativamente o uso de medicamentos benzodiazepínicos. Também comporá a pesquisa, dados sócio demográficos da população estudada, obtidos também a partir da fonte secundária. **QUALITATIVO** O método qualitativo empregado caracterizará o estudo como uma pesquisa descritiva e analítica com características exploratórias. Sendo a utilização de medicamentos um fenômeno complexo, composto de diferentes variáveis, a abordagem qualitativa pode expressar de maneira mais significativa o fenômeno de utilização de medicamentos.

O estudo de campo será composto de 2 fases:

1) Entrevista semi-estruturada aplicada aos de usuários dos medicamentos benzodiazepínicos, objetivando identificar as características do uso destes. Os entrevistados serão selecionados através dos "informantes-chave" escolhidos nas 13 unidades de saúde que compõem a Atenção Básica da região de Cidade Tiradentes. A soma das áreas de abrangência de cada uma das unidades perfaz a cobertura de todo o território estudado. Nas unidades de saúde onde houver instalada a Estratégia Saúde da Família (ESF), o informante-chave será preferencialmente o Agente Comunitário de Saúde (ACS), por conhecer a realidade e o contexto das famílias atendidas pela unidade. Neste caso, o ACS também levará o entrevistador e o entrevistado ao primeiro contato direto, e ao espaço físico da entrevista. Nas unidades de saúde onde houver instalada a dinâmica de Unidade Básica de Saúde Tradicional, o informante-chave poderá ser a enfermeira, o farmacêutico, ou profissional de formação acadêmica de nível superior que conheça a realidade e contexto dos usuários do serviço de saúde. Neste caso, o informante-chave poderá levar o entrevistador e o entrevistado ao primeiro contato direto, e ao espaço físico da entrevista ou indicar um profissional da unidade para o papel. A entrevista será realizada nas 13 unidades, e em cada uma será aplicada até que o pesquisador atinja o ponto de saturação nas respostas encontradas.

2) Entrevista semi-estruturada aplicado aos prescritores dos medicamentos. Os entrevistados serão selecionados através de "informantes-chave" escolhidos nas 13 unidades de saúde que compõem a Atenção Básica da região de Cidade Tiradentes. A soma das áreas de abrangência de cada uma das unidades perfaz a cobertura de todo o território estudado. Nas 13 unidades de saúde, o informante-chave será preferencialmente o Gerente da Unidade, ou na ausência deste, o profissional Responsável Técnico da Unidade (RT), por conhecer o quadro e a disponibilidade dos prescritores da Unidade. Neste caso, o Gerente levará o entrevistador e o entrevistado ao primeiro contato direto, e ao espaço físico da entrevista.

ANEXO VI



SECRETARIA MUNICIPAL DA
SAÚDE DE SÃO PAULO -
SMS/SP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

Critério de Inclusão: Maiores de 18 anos em uso de medicamentos benzodiazepínicos; Profissionais de Saúde prescritores de medicamentos benzodiazepínicos **Critério de Exclusão:** Menores de 18 anos; Qualquer entrevistado que se recuse a participar da pesquisa e/ou assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. **Análise dos dados:** Os dados serão analisados pelo software Nvivo versão 10 a partir das respostas no questionário semiestruturado a fim de traçar o perfil do usuário, identificar os fatores que levaram ao uso e compreender o uso como racional ou de risco para abuso e gerador de dependência.

Objetivo Primário: Caracterizar o uso e o usuário de medicamentos psicoativos benzodiazepínicos no serviço público de saúde na população da região de Cidade Tiradentes do município de São Paulo.

Objetivo Secundário:

- Identificar os medicamentos benzodiazepínicos mais prescritos e dispensados.
- Traçar o perfil da população usuária dos medicamentos benzodiazepínicos.
- Identificar os fatores que levaram a prescrição e ao uso do medicamento benzodiazepínico. - Compreender o uso do benzodiazepínico como uso racional ou de risco para abuso e gerador de dependência

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Benefícios esperados: entender o fenômeno do consumo de psicofármacos sobretudo em populações com características específicas (fatores sociais, culturais e consequentemente da saúde como o público escolhido no estudo, pertencente a região de elevada vulnerabilidade social). O risco decorrente da entrevista parece ser baixo/mínimo, porém os instrumentos para entrevista não foram apresentados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Objetivos compatíveis com a proposta. O projeto apresenta elevada relevância para o meio acadêmico e também do ponto de vista social, tendo em vista que o uso de benzodiazepínicos em nosso meio apresenta vários problemas de inadequação envolvendo fatores do usuário e do prescritor. O currículo do pesquisador principal e seu orientador e co-orientador indicam que todos possuem experiência para conduzir a pesquisa adequadamente

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória

A Folha de Rosto está corretamente preenchida, foram identificadas instituição proponente e coparticipante, autorização para realização da pesquisa foi adequadamente apresentada. Cronograma e orçamento detalhado estão adequados, os custos do projeto estarão a cargo do MS. Há benefícios previstos na realização do estudo. TCLE foi retificado.

II. Situação do Protocolo - projeto APROVADO

Para início da coleta dos dados, o pesquisador deverá se apresentar na mesma instância que autorizou a realização do estudo (Coordenadoria, Supervisão, SMS/Gab, etc). Se o projeto prever aplicação de TCLE, todas as páginas do documento deverão ser rubricadas pelo pesquisador e pelo voluntário e a última página assinada por ambos, conforme Carta Circular no 003/2011 da CONEP/CNS. Salientamos que o pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Lembramos que esta modificação necessitará de aprovação ética do CEP antes de ser implementada. De acordo com a Res. CNS 466/12, o pesquisador deve apresentar a este CEP/SMS os relatórios semestrais. O relatório final deverá ser enviado através da Plataforma Brasil, ícone Notificação. Uma cópia digital (CD/DVD) do projeto finalizado deverá ser enviada à instância que autorizou a realização do estudo, via correio ou entregue pessoalmente, logo que o mesmo estiver concluído.

ANEXO VI



SECRETARIA MUNICIPAL DA
SAÚDE DE SÃO PAULO -
SMS/SP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

SAO PAULO, 02 de Março de 2015

Assinado por:
SIMONE MONGELLI DE FANTINI
(Coordenador)